

**INFORME DE INTELIGENCIA DE MERCADO SOBRE ADQUISICIONES CON
RECURSOS PÚBLICOS DE UNA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS USADOS EN EL
TRATAMIENTO DEL VIH EN COLOMBIA**

FUNDACIÓN IFARMA

**SERIE
BUSCANDO REMEDIO
7**

**COORDINADORA
Juliana López Méndez**

**AUTORA/ES
Andrea Carolina Reyes Rojas
Harold Silva Carvajal
Juan Fernando Pinzón Zakzuk
OBSERVAMED Med-Informática¹**

**COLABORADORAS/ES
Lizeth Pineda
Francisco A. Rossi B.²
María Fernanda Vargas²
Sandra Yaneth Gómez²
Óscar A. Lizarazo³**

2024

Con el apoyo de



¹ Contribución enfocada en todo lo referente a precios SISMED.

http://www.observamed.org/PLUS/Transparencia_Activa/J05A_AntiviralesVIH.htm

² La colaboración de Rossi, Vargas y Gómez, en este estudio fue a través de una investigación que hicieron en el 2015 como parte del equipo de la Fundación Ifarma titulada “Tratamiento del VIH-SIDA en Colombia. Acceso, calidad y uso de los antirretrovirales. Colombia 2012-2013,” la cual sirvió como insumo. Estos colaboradores no tuvieron ninguna otra participación en este estudio, por lo que lo aquí descrito no refleja necesariamente su postura o la de las instituciones a las que estén vinculados en el momento de esta publicación.

³ Profesor UNAL. La colaboración a esta publicación fue preliminar, académica, externa, y *adhonorem** y consistió en asesoría general en lo referente a búsquedas de patentes. (*sin vínculo contractual)

Contenido

1.	PRESENTACIÓN.....	4
2.	OBJETIVOS.....	6
2.1.	Objetivo general.....	6
2.2.	Objetivos específicos.....	6
3.	METODOLOGÍA.....	6
3.1.	Datos epidemiológicos.....	6
3.2.	Registro sanitario.....	7
3.3.	Esquemas de tratamiento utilizados en el país.....	7
3.4.	Datos de propiedad intelectual.....	8
3.5.	Datos de precios de medicamentos.....	9
4.	SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA.....	10
5.	DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:.....	11
6.	RESULTADOS EN REGISTRO SANITARIO.....	14
6.1.	Hallazgos en la lista de la OMS.....	14
6.2.	Características de registro de los ARV con ATC J05AR o J05AX en Colombia.....	22
6.3.	ARV con ATC J05AR o J05AX registrados y comercializados en Colombia.....	42
6.4.	Análisis de resultados de registro sanitario.....	55
7.	ESQUEMAS DE TRATAMIENTO UTILIZADOS EN EL PAÍS Y RECOMENDADOS POR LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA.....	61
8.	RESULTADOS EN PROPIEDAD INTELECTUAL.....	67
8.1.	Panorama de patentamiento en Colombia para los ARV elegidos para este estudio.....	67
8.2.	Análisis de resultados de propiedad intelectual.....	77
9.	RESULTADOS DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.....	86
9.1.	Comportamiento en unidades y valores de los dos esquemas más utilizados según CAC.....	86
9.2.	Ventas de los productos monopólicos, según datos de registro sanitario.....	94
9.3.	Impacto de dolutegravir y sus combinaciones del 2014 al 2023 y del 2020 al 2023.....	107
9.4.	Impacto de emtricitabina sin bictegravir.....	111
9.5.	Impacto de tenofovir disoproxil y sus combinaciones monopólicas.....	112
9.6.	Monopolio de Gilead.....	113
10.	DOLUTEGRAVIR: CASO DE ALTA RELEVANCIA NACIONAL Y GLOBAL.....	114
10.1.	Procedimiento de declaratoria de interés público en Colombia.....	115
10.2.	Declaración de Interés Público del Dolutegravir.....	116

10.3. Licencia Obligatoria del Dolutegravir	117
10.4. Presión vía judicial	118
10.5. Resolución 2164 de 2024	118
CONCLUSIONES.....	119
ANEXO 1. PROPIEDAD INTELECTUAL	120
A. Generalidades teóricas	120
B. Patentes	124
C. Protección de Datos de Prueba	127
D. Licencias Obligatorias en Colombia.....	129
E. Impacto de las medidas ADPIC Plus	131
BIBLIOGRAFÍA.....	132
ANEXO 2. LÍNEA DE TIEMPO DE PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y JUDICIALES RELACIONADOS CON EL DOLUTEGRAVIR.....	135
A. Proceso de Declaración de Interés Público y emisión de la Licencia Obligatoria para el Dolutegravir	135
B. Demanda ante el Consejo de Estado	151
C. Demanda ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca.....	155
D. Primera actuación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina.....	156
E. Segunda actuación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina.....	158

INFORME DE INTELIGENCIA DE MERCADO SOBRE ADQUISICIONES CON RECURSOS PÚBLICOS DE UNA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS USADOS EN EL TRATAMIENTO DEL VIH EN COLOMBIA

1. PRESENTACIÓN

El virus de inmunodeficiencia humana, más conocido por sus siglas VIH, lo define la OMS como un tipo de infección que ataca el sistema inmunológico del cuerpo, específicamente los glóbulos blancos llamados células CD4, en donde, al ser éstas destruidas por este virus, se debilita de manera significativa la inmunidad de las personas contra diferentes tipos de infecciones y/o enfermedades. Este tipo de afección, tratándose en terminología médica, es una prioridad en materia de salud pública global, no solo por su facilidad en la propagación, sino también por el difícil acceso a un óptimo tratamiento para sobrellevar esta enfermedad.

El VIH, es el causante del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) el cual fue descubierto en la década de los 80 por primera vez en Estados Unidos. Hoy conocemos que las principales vías de contagio son las relaciones sexuales sin protección, el uso de agujas compartidas y la transmisión madre-hije durante el embarazo, parto o lactancia. Las poblaciones que presentan mayor riesgo a la exposición, o poblaciones clave como las define ONUSIDA son los trabajadores sexuales, Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH), personas *gays* y transgénero, Personas que se Inyectan Drogas (PID) y personas privadas de la libertad y/o recluidas de cualquier forma, quienes no solo carecen de acceso a servicios de salud adecuados sino que son más propensos a la estigmatización y discriminación, lo cual supone además una barrera para el acceso al tratamiento en muchos casos.

Según datos de ONUSIDA (2024)⁴, para 2023 habían aproximadamente 39,9 millones de personas viviendo con VIH (prevalencia), de las cuales 38,6 millones son adultos (15 años o más) y 1,4 millones son niños (0-14 años); se presentaron 1,3 millones de nuevos casos durante 2023 (incidencia); alrededor de 630 mil personas murieron a causa de enfermedades oportunistas relacionadas con el SIDA; 30,7 millones de personas tuvieron acceso a la terapia antirretroviral, lo que significa una cobertura del 77% aproximadamente.

De acuerdo con un editorial de *The Lancet* de noviembre 2024⁵, en este año se observó un mayor acceso al tratamiento antirretroviral y por ende un aumento en la supresión viral. En este mismo sentido, comenta que las muertes relacionadas con el

⁴ <https://aidsinfo.unaids.org/>

⁵ [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(24\)02613-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(24)02613-8.pdf)

SIDA están en su nivel más bajo en dos décadas. La misma revista comenta en un artículo⁶ que desde el 2010 hasta el 2021 la mortalidad ha disminuido de 1.19 millones a 718.000 (39,7%) y la incidencia global también ha disminuido pasando de 2.11 millones a 1.65 millones (21,9%), aunque en algunas regiones ha aumentado.

No obstante, el editorial y el artículo citados comentan que hay retraso con respecto al logro de las metas 2030; que los esfuerzos de prevención se han estancado en algunas regiones, siendo una prevención efectiva aquella que combina estrategias conductuales, biomédicas y estructurales, basadas en derechos humanos. Con respecto a los objetivos 95-95-95, el informe de ONUSIDA para el día de conmemoración de la enfermedad en el 2024 informa que nueve países han alcanzado esta meta y que diez más están cerca.

En el caso concreto de Colombia, según informó la Cuenta de Alto Costo a finales del 2024⁷, la cobertura de terapia antirretroviral para personas viviendo con VIH se redujo en 15 puntos porcentuales con respecto al 2021, lo que tiene efectos negativos a nivel de complicaciones del cuadro clínico, transmisión de la enfermedad y mortalidad.

Detrás de lo que reflejan estas cifras, en la sociedad hemos sido testigos de que desde el descubrimiento de esta patología hasta la actualidad la ciencia ha dado grandes pasos hacia la creación y mejoramiento de las terapias antirretrovirales, pasando de tratamientos de 3 tabletas a 1 y disminuyendo en algunos casos los efectos adversos de los primeros tratamientos. Sin embargo, estos avances han representado el crecimiento de las grandes industrias farmacéuticas multinacionales quienes como supuesta justificación a la innovación han puesto precios impagables para estos medicamentos. Éstas, en aras de proteger su gran capital, se valen de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual para entorpecer aquellas acciones que puedan significar el acceso equitativo a los tratamientos antirretrovirales.

Esta estrategia de monopolio llevó a que, tras aproximadamente 6 años de negociación, la Organización Mundial del Comercio definiera en 1994 el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), el cual establece obligaciones de los países miembros en temas de regulación de la propiedad intelectual. Con el acuerdo sobre los ADPIC se llegó entonces a la mercantilización de los medicamentos, desvirtuando su noción esencial de bienes sanitarios y legitimando la existencia de monopolios farmacéuticos. No obstante, este mismo acuerdo también genera cierto margen de maniobra para los países a través de las salvaguardas de la salud pública que define, señalando acciones que los estados miembros pueden tomar en materia de propiedad intelectual con miras a garantizar la salud de su población.

La Fundación IFARMA considera firmemente que aquellas terapias farmacológicas que demuestran eficacia y eficiencia deben ser consideradas desde una perspectiva social y sanitaria y no mercantilista, razón por la cual estamos comprometidos con

⁶ [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(24\)00212-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(24)00212-1/fulltext)

⁷ <https://x.com/JFernandeznino/status/1862501464246976965>

promover el acceso a los medicamentos para aquellas patologías que son de interés en salud pública como el VIH. Por esta razón, el presente informe de inteligencia de mercado aplicado en Colombia expone los principales antirretrovirales utilizados para el tratamiento del VIH en el país, así como su actualización en términos de propiedad intelectual, vigencia terapéutica y distribución de su mercado.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Este estudio se enfoca en contribuir al mejoramiento en el acceso a tratamiento antirretroviral de parte de la población que vive con VIH en Colombia a través de la identificación de medicamentos disponibles a nivel global y en el país y del análisis del comportamiento de estas tecnologías sanitarias en el país en cuanto a registro sanitario, mercado y propiedad intelectual.

2.2. Objetivos específicos

- Hacer un registro de datos epidemiológicos disponibles a la fecha.
- Caracterizar la situación de registro de antivirales para el tratamiento del VIH con ATC J05AR y J05AX en Colombia a la fecha.
- Mapear el estado en materia de protección de propiedad intelectual de antivirales para el tratamiento del VIH con ATC J05AR y J05AX en Colombia.
- Mapear los precios en el mercado farmacéutico en Colombia en VIH en el periodo 2014 – 2023.
- Identificar oportunidades de cabildeo o intervención con una perspectiva de derechos humanos y salud pública.
- Proporcionar información analítica a actores nacionales, regionales e internacionales.
- Proporcionar un material pedagógico que contribuya al entendimiento de los conceptos básicos de la propiedad intelectual y su relación con el acceso a medicamentos.

3. METODOLOGÍA

3.1. Datos epidemiológicos

Se consultaron vía Internet los datos disponibles para el 2023 en las fuentes de Instituto Nacional de Salud, Cuenta de Alto Costo y ONUSIDA

3.2. Registro sanitario

Como primer paso se identificaron los ARV para el tratamiento de infecciones de VIH, que estuvieran clasificados con el código ATC J05AR o J05AX a cargo del Instituto Noruego de Salud Pública, que es un Centro Colaborador de la OMS en materia de metodología de estadísticas sobre medicamentos.

Posterior al barrido realizado a nivel global en la lista de la OMS descrito, se identificó el panorama de estos medicamentos en materia de registro sanitario en Colombia a través de la información publicada por el INVIMA⁸. La información recopilada fue:

- Las distintas combinaciones / composiciones existentes para cada ATC.
- Código de registro sanitario. En los casos en los que no se encuentren registros en la base de datos del INVIMA disponible al público, a pesar de que existe el código ATC en la lista de la OMS para determinada combinación de fármacos, se indicó “No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público”. El registro sanitario que tiene al inicio las letras “RSM-Exp” significa que la modalidad es de “Registro Sanitario para Fabricar y Exportar”.
- La modalidad en que fue concedido o solicitado el registro.
- Estado del registro sanitario. Solo se incluyeron medicamentos cuyo registro esté vigente, así sea que no se están comercializando en este momento.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica (TN: Tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen liberación del fármaco; TB: Tableta recubierta; CD: Cápsula dura; TA: Tableta; TP: Tableta de liberación prolongada; SC: Sin clasificar).
- Titular del registro sanitario aprobado (o laboratorio solicitante, en caso de encontrarse aún en estudio).
- País del titular del registro sanitario.
- Laboratorio fabricante.
- País del laboratorio fabricante.

En lo que se refiere a la **Protección de datos de prueba**, esta búsqueda se realizó utilizando las listas de entidades químicas con información no divulgada protegida según el Decreto 2085 de 2002, publicadas por el INVIMA⁹

3.3. Esquemas de tratamiento utilizados en el país

Estos datos fueron tomados del último informe disponible de la Cuenta de Alto Costo, a saber: “Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia 2023; Bogotá, D. C. 2024.”¹⁰

⁸ <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

⁹ <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/consultas-registros-y-documentos-asociados>

¹⁰ <https://cuentadealtocosto.org/publicaciones/situacion-de-vih-en-colombia-2023/>

3.4. Datos de propiedad intelectual

La investigación del capítulo de propiedad intelectual relacionada con el estado de patentabilidad de principios activos para el VIH, se realizó usando la información general de cada principio activo tal como nombre de la molécula, fecha de solicitud, empresa solicitante, número de publicación, abreviaciones, número internacional PCT, número de patente en Colombia, número de expediente y título. Dicha información se obtuvo de las páginas, Medspal, Google patents, PubChem, SIPI de la Superintendencia de Industria y Comercio del país y algunas gacetas.

El método aplicado es el siguiente:

1. Se localizó una información previa tomada por contratistas anteriores de Fundación Ifarma.
2. Posteriormente, se recibió una lista de principios activos para investigar por parte del equipo de trabajo de la Fundación Ifarma.
3. Con los nombres de los principios activos se buscaba información en la página del Medspal dónde se buscaba resultados en Colombia, si dicha búsqueda era exitosa, se puede encontrar datos como el nombre del producto, el tipo de producto, la descripción de la patente, el número de aplicación, fecha de expiración, número internacional PCT, números de prioridad, título, productos asociados y solicitantes.
4. Dicha información se confirmaba en el sistema SIPI de la Superintendencia de Industria y Comercio dónde se buscaba con la información obtenida del Medspal.
5. En dado caso que no existiera información en el medspal se buscaba en la base de datos de *Google patents*, donde se buscaba si hay solicitudes en Colombia para poder localizar los números de radicación interna.
6. Luego, si no se obtenía información con las dos bases de datos, para algunos casos se intentaba encontrar resultados en el SIPI con títulos que se encuentran en la página de PubChem, o algunas gacetas de propiedad industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio.
7. Finalmente, si ninguno de los puntos anteriores funcionaba se registraba como resultado, principio activo sin información.

Fuentes, recursos y/o bases de datos utilizadas:

- MEDSPAL: <https://www.medspal.org/>
- Google Patents: <https://patents.google.com/>
- WIPO – PATENSCOPE: <https://www.wipo.int/en/web/patentscope>
- SIPI: <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/Default.aspx?sid=638739027193533587>
- PUBCHEM: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

- “Boletín Tecnológico 01-2011 DE LA SIC”:
https://issuu.com/quioscotic/docs/uso_de_la_propiedad_industrial_por_multinacionales
- “Patent Information and Transparency: A methodology for patent searches on Essential Medicines in developing countries”. UNDP. 2012:
<https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/migration/latinamerica/Patent-Information-and-Transparency.pdf>

Valga resaltar que, por considerarlo de utilidad para el lector, se desarrolló un anexo dedicado a las generalidades teóricas de propiedad intelectual, ahondando en las patentes, la protección de datos de prueba, las licencias obligatorias en Colombia y en las medidas ADPIC Plus. Ver Anexo 1.

3.5. Datos de precios de medicamentos

El sistema de información del sistema de salud colombiano constituye su mayor deficiencia estructural. Esta característica es particularmente crítica en lo relacionado con la información económica. Luego de múltiples intentos de solución por parte de las últimas administraciones, la información se encuentra fragmentada y con múltiples inconsistencias en los siguientes subsistemas:

- **ADRES**¹¹, el "Banco de la salud" que como puede verse es un "pagador ciego" que muestra datos globales, no muestra al microdato de los pagos que realiza, no cuenta con identificación específica de las tecnologías que financia y la facturación electrónica de la DIAN aún no está estructuralmente vinculada;
- **MedCoSTAT**¹², tiene información de las EPS solo hasta 2021. Su utilidad es discutible, razón por la cual, el Ministerio de Salud debe solicitar informes adicionales -por ejemplo- para el cálculo de suficiencia de la UPC;
- **OTIC**¹³, la Oficina de Tecnologías de Información y Comunicación de MinSalud, es responsable del soporte técnico de las plataformas SISPRO y principal del Ministerio de Salud. Su utilidad también es discutible porque aún no cuenta con mecanismos de validación y analítica de los datos de ventas y precios que se reportan a SISMED;
- **Cubo MI-PRES**, que no incluye información económica como tal, permitía obtener información de prescripciones de tecnologías de alto costo, por indicación, región, EPS, etc. En la actualidad se encuentra prácticamente inutilizada por la implementación del pago anticipado con "presupuestos máximos" que acabó con su trazabilidad;

¹¹ <https://www.adres.gov.co>

¹² <https://pospopuli.minsalud.gov.co/MEDCOL-STAT/POSEstadisticasMedicamentos.aspx>

¹³ <https://www.minsalud.gov.co/atencion/Lists/Directorio/DispForm.aspx>

- **SISMED**¹⁴, el Sistema de Información de Precios de Medicamentos que con su respectivo **Cubo** de acceso al microdato, fue la base de datos más robusta de reportes trimestrales de ventas y precios de todos los actores de la cadena de medicamentos (producción, importación, comercialización, cobros y recobros al sistema de salud), en la actualidad también tiene utilidad discutible por problemas técnicos y múltiples inconsistencias que deterioran su fiabilidad y prácticamente inutilizan la regulación de precios, que otrora fue ejemplo de política pública exitosa. En la actualidad SISMED mantiene problemas de **integridad técnica** ligadas a su falta de validación y analítica, y de **cobertura** porque sigue incluyendo básicamente datos del régimen contributivo y no incluye datos del régimen subsidiado ni datos de regímenes especiales (Fuerzas Armadas. FECODE, Banco de la República, etc.). Adicionalmente, no existe integración con datos epidemiológicos de SIVIGILA¹⁵ o el Instituto Nacional de Salud (INS¹⁶) ni con datos de la Cuenta de Alto Costo CAC¹⁷.

Tomando en cuenta las anteriores precisiones, basaremos este informe en reportes a SISMED de 2014 a 2023 y relacionaremos la información relevante con datos de SIVIGILA y la Cuenta de Alto costo, en el marco de posibles ajustes a la política pública de tratamiento farmacológico de personas viviendo con VIH-SIDA en Colombia.

4. SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA

De acuerdo con la Ley 100 de 1993, ley vigente aunque en proceso de reforma, el sistema de salud colombiano está compuesto por un amplio sector de seguridad social financiado con recursos públicos y un sector privado. Su eje central es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

En este sentido, el sistema está compuesto por varios actores de entre los cuales, para los fines del presente estudio destacamos los siguientes:

1. El Estado, que actúa como órgano de coordinación, dirección y control.
2. Las aseguradoras, entidades privadas, públicas y mixtas, que aseguran a la población y actúan como intermediarias y administradoras de los recursos que provee el Estado en forma de prima anual denominada Unidad de Pago por Capitación (UPC). A las aseguradoras en salud se les denomina en Colombia las EAPB (Entidades Administradoras de Planes de Beneficios).

¹⁴ <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/SISMED-Sistema-de-Informacion-de-Precios-de-Medicamentos.aspx>

¹⁵ <https://portalsivigila.ins.gov.co/>

¹⁶ <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>

¹⁷ <https://cuentadealtocosto.org/vih/>

3. Las instituciones prestadoras de servicios de Salud (IPS), tales como los hospitales, clínicas, laboratorios, etc. que prestan directamente el servicio a los usuarios.
4. Gestores farmacéuticos a cargo de las actividades de compra, distribución, venta y dispensación de medicamentos.

En relación con lo anterior, la compra de ARV no se realiza de manera centralizada, sino que cada proveedor de servicios de salud adquiere sus medicamentos.

5. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:

Tabla 1. Datos epidemiológicos

Indicador	Colombia			América Latina [#]
	Instituto Nacional de Salud*	Cuenta de Alto Costo ⁺	ONUSIDA [#]	
Total personas con VIH	No indica	165.405	230.000	2.300.000
Prevalencia (100 habitantes)	No indica	0,33	0,6	No indica
Muertes por todas las causas en las personas con diagnóstico de VIH	No indica	2.117	3.700	30.000
Mortalidad de SIDA (cada 100 mil personas)	No indica	4,08	No indica	No indica
Nuevas infecciones	19.253	14.670	13.000	120.000
Incidencia nuevas infecciones (cada 100 mil)	36,9	28,04	0,25	No indica

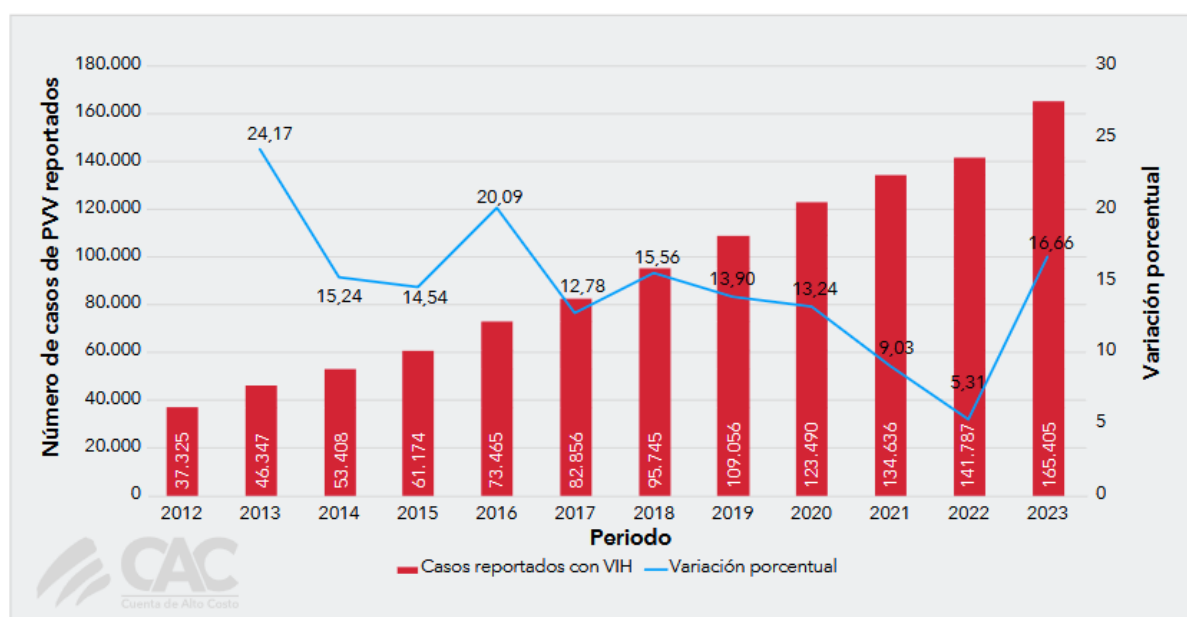
* Boletín Epidemiológico Semanal (BES). Instituto Nacional de Salud. Comportamiento epidemiológico del VIH/SIDA a semana epidemiológica 46 de 2023. [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2023 Bolet%C3%ADn epidemiologico semana 47.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2023%20Bolet%C3%ADn%20epidemiologico%20semana%2047.pdf)

⁺ Cuenta de Alto Costo. Datos disponibles hasta el 31 de enero 2023. <https://cuentadealtocosto.org/vih/dia-mundial-de-respuesta-al-vih-2023/>. Población total en Colombia según DANE: 51.682.692 habitantes

[#] Informe UNAIDS data 2024. Datos correspondientes a 2023. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2024_en.pdf

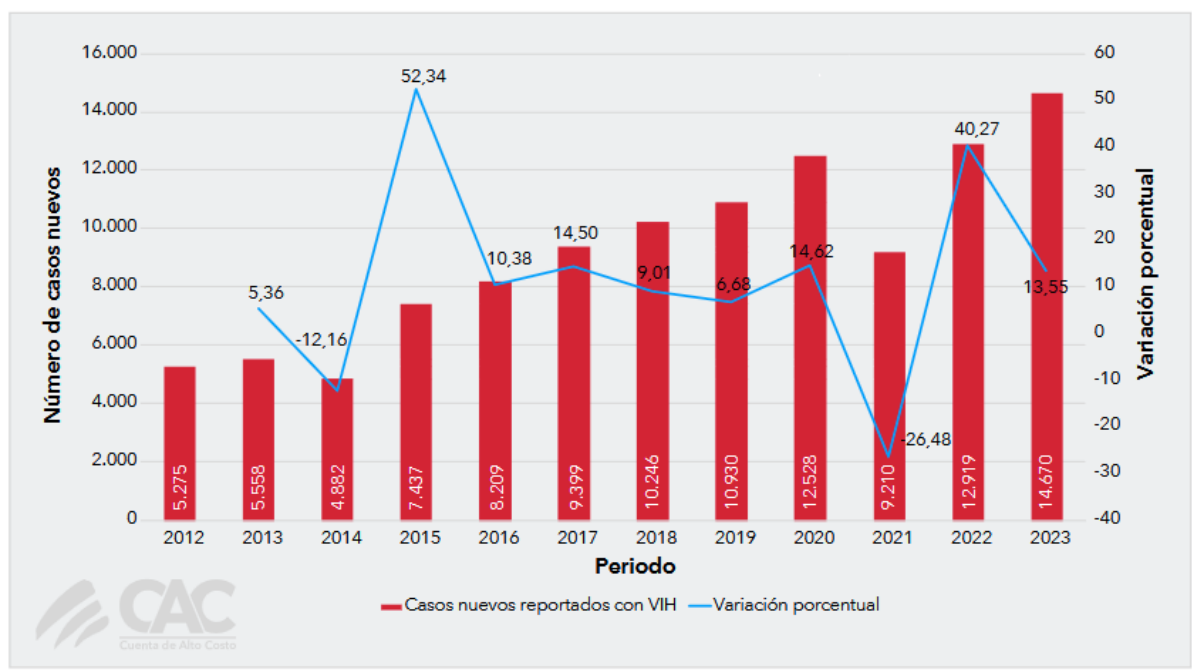
A continuación, presentamos las tendencias de casos prevalentes e incidentes de VIH en Colombia para el periodo 2012-2023, según reporta la Cuenta de Alto Costo.

Gráfico 1. Tendencias de casos prevalentes de VIH en Colombia para el periodo 2012-2023 (Cuenta de Alto Costo)



Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia 2023; Bogotá, D. C. 2024. <https://cuentadealtocosto.org/vih/dia-mundial-de-respuesta-al-vih-2023>

Gráfico 2. Tendencias de casos incidentes de VIH en Colombia para el periodo 2012-2023 (Cuenta de Alto Costo)



Fuente: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia 2023; Bogotá, D. C. 2024. <https://cuentadealtocosto.org/vih/dia-mundial-de-respuesta-al-vih-2023>

Tabla 2. Indicadores de diagnóstico y acceso a TAR

Indicador	Colombia			América Latina [#]
	Instituto Nacional de Salud*	Cuenta de Alto Costo ⁺	ONUSIDA [#]	
% de personas con VIH que conocen su diagnóstico	No indica	-	No indica	89%
Nº de personas en TAR	No indica	138.097	No indica	1.700.000 ^{&}
% de cobertura de TAR	No indica	83,49%	No indica	73%

⁺ Cuenta de Alto Costo. Datos disponibles hasta el 31 de enero de 2023. <https://cuentadealtocosto.org/vih/dia-mundial-de-respuesta-al-vih-2023/>

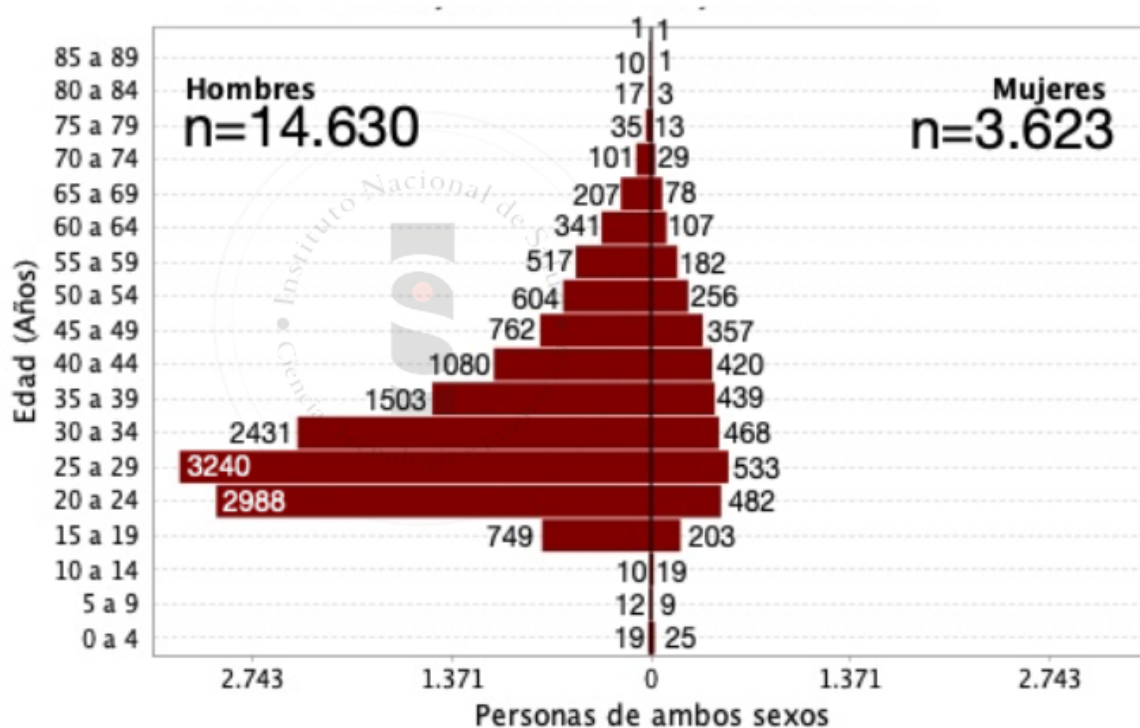
[#] Informe UNAIDS data 2024. Datos correspondientes a 2023. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2024_en.pdf

[&] Situación del VIH en las Américas. <https://www.paho.org/es/situacion-vih-americas>

Según el Boletín Epidemiológico Semanal del Instituto Nacional de Salud:

- “La enfermedad se presentó en hombres 80,9 % (15.567) y mujeres 19,15 % (3.686).
- La edad promedio de presentación fue de 34,4 y mediana de 31,1 años.
- El mayor número de casos se encontraban afiliados al régimen de seguridad social contributivo con 43,6 % (8.384), seguido del subsidiado 42,8 % (8.243)”¹⁸

Gráfico 3. Pirámide poblacional de casos de VIH, Colombia, a semana epidemiológica 46 de 2023



6. RESULTADOS EN REGISTRO SANITARIO

6.1. Hallazgos en la lista de la OMS

A continuación, se ilustra la lista de los ARV para el tratamiento de infecciones de VIH y combinaciones, con su respectivo código ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química), DDD (Dosis Diaria Definida¹⁹; para los que estaba disponible)

¹⁸ Boletín Epidemiológico Semanal (BES). Instituto Nacional de Salud. Comportamiento epidemiológico del VIH/SIDA a semana epidemiológica 46 de 2023. https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2023_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf

¹⁹ Norwegian Institute of Public Health - NIPH (2023). List of DDDs combined products. Encontrado en https://atcddd.fhi.no/ddd/list_of_ddd_combined_products/

y mecanismo de acción, clasificados con los códigos J05AR o J05AX, a cargo de uno de los Centros Colaboradores de la OMS²⁰, que aparecían listados hasta comienzos de diciembre 2024. Todos los ARV clasificados con el código J05AR se utilizan en combinación, con por lo menos dos ARV.

Tabla 3. Composición y características de los ATC seleccionados para este estudio

Código ATC	Marca	Forma farmacéutica	Fármacos por dosis unitaria (UD)	Abreviatura	DDD	Mecanismo de acción
J05AR01	Combivir	Tableta	Lamivudina 0.15 g/	3TC / ZDV	2 UD (=2 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Zidovudina 0.3 g			Zidovudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR02	Kivexa	Tableta	Abacavir 0.6 g/	3TC / ABC	1 UD (=1 tab)	Abacavir: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Lamivudina 0.3 g			Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR03	Truvada	Tableta	Emtricitabina 0.2 g/	FTC / TDF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 0.245 g			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR04	Trizivir	Tableta	Zidovudina 0.3 g/	3TC / ABC / ZDV	2 UD (=2 tab)	Zidovudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Lamivudina 0.15 g/			Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos

²⁰ Norwegian Institute of Public Health - NIPH (2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Encontrado en https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_methodology/who_collaborating_centre/

			Abacavir 0.3 g			Abacavir: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR05	Lamivudina/ Nevirapina/ Zidovudina	Tableta	Lamivudina 150 mg/	3TC / NVP / ZDV	2 UD (=2 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Nevirapina 200 mg/			Nevirapina: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
			Zidovudina 300 mg			Zidovudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR06	Atripla	Tableta	Emtricitabina 0.2 g/	EFV / FTC / TDF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 0.245 g/			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Efavirenz 0.6 g			Efavirenz: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR07	Estavudina/ Lamivudina/ Nevirapina	No reporta	No reporta	3TC / d4T / NVP	No reporta	Estavudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
						Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
						Nevirapina: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR08	Eviplera, Complera	Tableta	Emtricitabina 0.2 g/	FTC / RPV / TDF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 0.245 g/			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa

						análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Rilpivirina 0.025 g			Rilpivirina: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR09	Stribild	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	EVG/c / FTC / TDF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 245 mg/			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Elvitegravir 150 mg/			Elvitegravir: Inhibidores de la integrasa
			Cobicistat 150 mg			Cobicistat: Inhibidores de las enzimas humanas hepáticas del citocromo P450 subtipo CYP3A
J05AR10	Lopinavir/ Ritonavir	No reporta	No reporta	LPV/r	No reporta cantidad de Ritonavir	Ritonavir: Inhibidores de la proteasa
					0.8 g de Lopinavir	Lopinavir: Inhibidores de la proteasa
J05AR11	Efavirenz/ lamivudina/ tenofovir	Tableta	Lamivudina 300 mg/	3TC / EFV / TDF	1 UD (=1 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 300 mg (fumarato)/			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Efavirenz 600 mg			Efavirenz: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR12	Lamivudina y Tenofovir	Tableta	Lamivudina 300 mg/	3TC / TDF	1 UD (=1 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 300 mg (fumarato)			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa

						análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR13	Triumeq	Tableta	Lamivudina 300 mg/	3TC / ABC / DTG	1 UD (=1 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Abacavir 600 mg/			Abacavir: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Dolutegravir 50 mg			Dolutegravir: Inhibidores de la integrasa
J05AR14	Rezolsta/ Prezcobix	Tableta	Darunavir 800 mg/	DRV/c	1 UD (=1 tab)	Darunavir: Inhibidores de la proteasa
			Cobicistat 150 mg			Cobicistat: Inhibidores de las enzimas humanas hepáticas del citocromo P450 subtipo CYP3A
J05AR15	Evotaz	Tableta	Atazanavir 0.3 g/	ATV/c	1 UD (=1 tab)	Atazanavir: Inhibidores de la proteasa
			Cobicistat 0.15 g			Cobicistat: Inhibidores de las enzimas humanas hepáticas del citocromo P450 subtipo CYP3A
J05AR16	Lamivudina/ Raltegravir	No reporta	No reporta	3TC / RAL	No reporta	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
						Raltegravir: Inhibidores de la integrasa
J05AR17	Descovy	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	FTC / TAF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 10 mg			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR17	Descovy	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	FTC / TAF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 25 mg			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa

						análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AR18	Genvoya	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	FTC / EVG/c / TAF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 10 mg/			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Elvitegravir 150 mg/			Elvitegravir: Inhibidores de la integrasa
			Cobicistat 150 mg			Cobicistat: Inhibidores de las enzimas humanas hepáticas del citocromo P450 subtipo CYP3A
J05AR19	Odefsey	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	FTC / RPV / TAF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 25 mg/			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Rilpivirina 25 mg			Rilpivirina: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR20	Biktarvy	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	BIC / FTC / TAF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 25mg/			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Bictegravir 50 mg			Bictegravir: Inhibidores de la transferencia de las hebras de la integrasa
J05AR20	Biktarvy	Tableta	Emtricitabina 120 mg/	BIC / FTC / TAF	2 UD (=2 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa

						análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 15 mg/			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Bictegravir 30 mg			Bictegravir: Inhibidores de la transferencia de las hebras de la integrasa
J05AR21	Juluca	Tableta	Dolutegravir 50 mg/	DTG / RPV	1 UD (=1 tab)	Dolutegravir: Inhibidores de la integrasa
			Rilpivirina 25 mg			Rilpivirina: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR22	Symtuza	Tableta	Emtricitabina 200 mg/	DRV/c / FTC / TAF	1 UD (=1 tab)	Emtricitabina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir alafenamida 10 mg/			Tenofovir alafenamida: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Darunavir 800 mg/			Darunavir: Inhibidores de la proteasa
			Cobicistat 150 mg			Cobicistat: Inhibidores de las enzimas humanas hepáticas del citocromo P450 subtipo CYP3A
J05AR23	Atazanavir/ Ritonavir	No reporta	No reporta	ATV/r	0.3 g de Atazana vir	Atazanavir: Inhibidores de la proteasa
					No reporta cantidad de Ritonavir	Ritonavir: Inhibidores de la proteasa
J05AR24	Delstrigo	Tableta	Lamivudina 300 mg/	3TC / DOR / TDF	1 UD (=1 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Tenofovir disoproxil 245 mg/			Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos

			Doravirina 100 mg			Doravirina: Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos
J05AR25	Dovato	Tableta	Lamivudina 300 mg/	3TC / DTG	1 UD (=1 tab)	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
			Dolutegravir 50 mg			Dolutegravir: Inhibidores de la integrasa
J05AR26	Darunavir/ Ritonavir	No reporta	No reporta	DRV/r	No reporta	Darunavir: Inhibidores de la proteasa
						Ritonavir: Inhibidores de la proteasa
J05AR27	Lamivudina/ Tenofovir disoproxil/ Dolutegravir	No reporta	No reporta	3TC / DTG / TDF	No reporta	Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
						Tenofovir disoproxil: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
						Dolutegravir: Inhibidores de la integrasa
J05AR28	Estavudina/ Lamivudina	No reporta	No reporta	3TC / d4T	No reporta	Estavudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
						Lamivudina: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos
J05AX07	Enfuvirtida	No reporta	Enfuvirtida 0,18 g (Parenteral)	No reporta	No reporta	Inhibidor de la fusión de la gp41 del VIH-1 que se utiliza en pacientes con replicación del VIH-1 que ya están en tratamiento con otros antirretrovirales
J05AX09	Maraviroc	No reporta	Maraviroc 0,6 g	No reporta	No reporta	Antagonista del correceptor CCR5 que se utiliza con otros medicamentos antirretrovirales para tratar la infección por VIH-1 con tropismo CCR5
J05AX23	Ibalizumab	No reporta	No reporta	No reporta	No reporta	Anticuerpo específico de CD4.

J05AX29	Fostemsavir	No reporta	Fostemsavir 1,2 g	No reporta	No reporta	Antirretroviral inhibidor de la fijación del VIH-1 dirigido contra la subunidad gp120 dentro de la glicoproteína de envoltura gp160 del VIH- 1
J05AX31	Lenacapavir	No reporta	Lenacapavir 0,19 g	No reporta	No reporta	Inhibidor de la cápside (Poli proteína Gag-Pol)
		No reporta	Lenacapavir 5,1 mg (Parenteral)	No reporta	No reporta	

Nota 1: En esta tabla se menciona al tenofovir disoproxil mas no al tenofovir disoproxil fumarato.

6.2. Características de registro de los ARV con ATC J05AR o J05AX en Colombia

La matriz comparativa fruto de lo aplicación de lo descrito en la sección de metodología se presenta a continuación:

Tabla 4. Características de registro sanitario para los ATC seleccionados para este estudio

ATC	Combinación	Registro sanitario	Modalidad del registro	Estado del registro sanitario al 16 de diciembre 2024	Nombre producto	Forma farmacéutica	Laboratorio titular del registro	País laboratorio registro	Laboratorio fabricante	País laboratorio fabricante
J05AR01	Lamivudina 0.15 g / Zidovudina 0.3 g	2012M-0001394-R1	Fabricar y vender	Temp. no comerc - Vigente	Duoviral® Tabletetas	TN	Laboratorios Legrand S.A.	Colombia	Laboratorios Legrand S.A.	Colombia
J05AR01	Lamivudina 0.15 g / Zidovudina 0.3 g	2014M-0015011	Importar y vender	Vigente	Lavuzid®	TN	Hetero Labs Limited	India	Hetero Labs Limited Unit III	India
J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2010M-0010571	Importar y vender	Vigente	ABACAVIR 600 MG + LAMIVUDINA 300 MG	TN	Aurobindo Pharma Ltd	India	Aurobindo Pharma Ltd Unit III	India
J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2015M-0015860	Fabricar y vender	Temp. no comerc - Vigente	ABACAVIR 600 MG + LAMIVUDINA 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	SALUSPHARMA LABS S.A.S	Colombia	NUTRI MACK S.A.S.	Colombia

J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2016M-0017175	Importar y vender	Vigente	ABALAM® 600 MG/300MG TABLETAS CUBIERTAS	TN	HETERO LABS LIMITED UNIT-V	India	HETERO LABS LIMITED UNIT-V	India
J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2018M-0018607	Importar y vender	Vigente	TOLAMID®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2023M-0013201-R1	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	ALBAVIR® TABLETAS RECUBIERTAS	TN	MYLAN LABORATORI ES LIMITED	India	MYLAN LABORATORIES LIMITED	India
J05AR02 ²¹	Lamivudina 0.3 g / Abacavir sulfato 0.6 g	RSM-Exp20190 019526	Fabricar y vender	Vigente	DIVIRAL® TABLETA	SC	LABORATORI OS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2020M-0011113-R2	Importar y vender	Vigente	TRUVADA® 300/200	TN	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	PATHEON, INC	Canadá
									TAKEDA GMBH	Alemania
									GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda

²¹ En la base de datos del INVIMA este medicamento aparece con ATC J05AR04, pero sus principios activos corresponden al ATC J05AR02, por lo que probablemente se trata de un error de digitación en la base de datos.

J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2020M- 0013048- R1	Importar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG Y TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300MG	TN	AUROBINDO PHARMA LIMITED	India	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III	India
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2023M- 0014075- R2	Fabricar y vender	Vigente	TOLAK® 300/200	E TN	LABORATORI OS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2014M- 0014946	Importar y vender	Vigente	FOVIREM®	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED UNIT III	India
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2015M- 0015655	Importar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG	TN	CLINICOS Y HOSPITALARI OS DE COLOMBIA S.A.S.	Colombia	MACLEODS PHARMACEUTI CALS LIMITED	India
									MACLEODS PHARMACEUTI CALS LTD	India
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2020M- 0016089- R1	Fabricar y vender	Vigente	EMTRIFOVIR® 300/200 MG TABLETAS RECUBIERTA.	TN	FARMATECH S.A.	Colombia	FARMATECH S.A.	Colombia

J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g	2021M- 0016701- R1	Fabricar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG TENOFIVIR 300 MG	TB	SALUS PHARMA LABS. S.A.S	Colombia	NUTRI MACK S.A.S.	Colombia
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g	2016M- 0017192	Importar y vender	Vigente	DIDIVIR®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LIMITED UNIT VII	India
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2023M- 0018427- R1	Fabricar y vender	Vigente	DUOPETSA®TA BLETA RECUBIERTA	TN	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2019M- 0018742	Fabricar y vender	Temp. no comerc - Vigente	FENOVIRAL® TABLETA RECUBIERTA	TN	PHARMABRO KER S.A.S. CI	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA	Colombia
J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2023M- 0017816- R1	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigent	TENARTA® EM	TN	MYLAN LABORATORI ES LIMITED	India	MYLAN LABORATORIES LIMITED	India

J05AR04	Zidovudina Lamivudina Abacavir	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AR05	Lamivudina 150 mg / Nevirapina 200 mg / Zidovudina 300 mg	2014M- 0015000	Importar y vender	Temp. no comercializado - En Trámite Renov	LAVUZID® N	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED	India
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2014M- 0014978	Importar y vender	Vigente	TRUSTIVA ®	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED UNIT V	India
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M- 0015188- R1	Importar y vender	Vigente	EFAVIRENZ 600MG + EMTRICITABINE 200MG + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VII	India	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VII	India

J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2016M- 0017315	Importar y vender	Vigente	TENOMUNE ®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2023M- 0018451- R1	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	REVIR	TN	CLINICOS Y HOSPITALARI OS DE COLOMBIA S.A.S.	Colombia	MACLEODS PHARMACEUTI CALS LTD	India
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M- 0018823	Importar y vender	Vigente	TRIVENZ ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TA	LABORATORI OS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina	LABORATORIO S RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil	2023M- 0018293- R1	Fabricar y vender	Vigente	ETRAVIR®	TN	HUMAX PHARMACEU TICAL S.A.	Colombia	FARMATECH S.A.	Colombia

	fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g									
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M-0018838	Fabricar y vender	Vigente	ETEVIHR®	TN	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	Colombia	NUTRI MACK S.A.S.	Colombia
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2023M-0018512-R1	Fabricar y vender		VOYTEL®	TN	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M-0018718	Fabricar y vender	Temp. no comerc - Vigente	TRIFOVINA ® TABLETA RECUBIERTA	TN	PHARMABRO KER S.A.S. CI	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia

J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g / Efavirenz 0.6 g	2022M- 0017242- R1	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	ATROIZA®	TN	MYLAN LABORATORI ES LIMITED	India	MYLAN LABORATORIES LIMITED	India
J05AR07	Estavudina / Lamivudina / Nevirapina	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AR08	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g / Rilpivirina 0.025 g	2020M- 0015656- R1	Importar y vender	Vigente	COMPLERA® TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda
									PATHEON INC	Canadá
J05AR09	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg / Elvitegravir 150 mg / Cobicistat 150 mg	2020M- 0015970- R1	Importar y vender	Vigente	STRIBILD® TABLETAS RECUBIERTAS	TB	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	PATHEON INC.	Canadá
									GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda

J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2023M-0018234-R1	Importar y vender	Vigente	LOPINAVIR 200 MG + RITONAVIR 50 MG	TN	AUROBINDO PHARMA LTD	India	AUROBINDO PHARMA LIMITED-UNIT III	India
J05AR10	Lopinavir 40 mg / Ritonavir 10 mg	2020M-0019669	Importar y vender	Vigente	LOPIMUNE ® + RITONAVIR 10 MG - PELLETS EN CÁPSULAS ORALES	CD	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2020M-0019706	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	LOPARTA	TN	MYLAN LABORATORIES LIMITED	India	MYLAN LABORATORIES LIMITED	India
J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2023M-0017398-R1	Importar y vender	Vigente	LOPIMUNE ®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2016M-0017278	Importar y vender	Vigente	RITOPIN® 200MG/50MG	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED -UNIT III	India
J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2022M-0017499-R1	Fabricar y vender	Vigente	LOVIR ® 200/50	TN	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia

J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2019M-0018955	Fabricar y vender	Temp. no comerc - Vigente	DUOVIHR® TABLETA RECUBIERTA	TN	SALUS PHARMA LABS S.A.S	Colombia	NUTRI MACK S.A.S.	Colombia
J05AR10	Lopinavir 100 mg / Ritonavir 25 mg	2016M-0016967	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	RITOPIN® 100 MG + 25 MG TABLETA RECUBIERTA.	SC	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED UNIT III	India
J05AR11	Lamivudina 300 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg / Efavirenz 600 mg	2015M-0016074	Importar y vender	Vigente	LATEFA®	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED	India
J05AR11	Lamivudina 300 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg / Efavirenz 600 mg	2023M-0018306-R1	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	TRIODAY	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LIMITED	India
J05AR11	Lamivudina 300 mg / Tenofovir disoproxil	2019M-0018943	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	AVONZA®	TN	MYLAN LABORATORIES LTD	India	MYLAN LABORATORIES LIMITED	India

	Cobicistat 0.15 g									
J05AR16	Lamivudina / Raltegravir	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 10 mg	2019M-0019031	Importar y vender	Vigente	DESCOVY® 200MG/10MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda	PATHEON INC.	Canadá
J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg	2019M-0019024	Importar y vender	Vigente	DESCOVY® 200MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda	PATHEON INC.	Canadá
J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg	2019M-0019111	Importar y vender	Vigente	VYVALTO	TB	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina
J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg	2023M-0021172	Importar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG + TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TB	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.S.	Colombia	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD	India

J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 10 mg	2023M- 0021218	Importar, semielaborar y vender	Vigente	VYVALTO®	TB	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.	Colombia	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina
									LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S	Colombia
J05AR18	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 10 mg / Elvitegravir 150 mg / Cobicistat 150 mg	2019M- 0018958	Importar y vender	Vigente	GENVOYA® TABLETAS RECUBIERTAS	TB	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	PATHEON INC.	Canadá
J05AR19	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg / Rilpivirina 25 mg	2019M- 0019025	Importar y vender	Vigente	ODEFSEY® 200 MG - 25 MG - 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	ROTTENDORF PHARMA GMBH	Alemania
									PATHEON INC.	Canadá
J05AR20	Emtricitabina 200 mg /	2021M- 0020165	Importar y vender	Vigente	BIKTARVY® TABLETA RECUBIERTA	TB	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda

	Tenofovir alafenamida 25 mg / Bictegravir 50 mg								ROTTENDORF PHARMA GMBH	Alemania
J05AR20	Emtricitabina 120 mg / Tenofovir alafenamida 15 mg / Bictegravir 30 mg	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AR21	Dolutegravir 50 mg / Rilpivirina 25 mg	2021M- 0020483	Importar y vender	Temp. no comerc - Vigente	JULUCA® TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GLAXOSMITH KLINE COLOMBIA S A	Colombia	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED (BAJO EL NOMBRE COMERCIAL DE GLAXO WELLCOME OPERATIONS	Reino Unido
J05AR22	Emtricitabina Tenofovir alafenamida Darunavir Cobicistat	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								

J05AR23 ²²	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2023M- 0018113- R1	Fabricar y vender	Vigente	ANCEF ® R	TN	LABORATORI OS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia
J05AR23 ²³	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2024M- 0021260	Importar y vender	Vigente	CONTIVIR	TB	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
J05AR23	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2014M- 0015505	Importar y vender	Vigente	VIRATAZ® TABLETAS	TN	HETERO LABS LIMITED UNIT	India	HETERO LABS LIMITED	India
J05AR23	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2018M- 0018631	Fabricar y vender	Vigente	ZANAVIR-R	TN	HUMAX PHARMACEU TICAL S.A.	Colombia	FARMATECH S.A.	Colombia
J05AR23	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2019M- 0019505	Fabricar y vender	Vigente	VIRALNICH® TABLETAS RECUBIERTAS	SC	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
J05AR23	Atazanavir 300 mg /	2021M- 0020064	Fabricar y vender	Temp. no comerc - Vigente	ATAZANAVIR 300 MG +	TN	CLINICOS Y HOSPITALARI	Colombia	COLOMPACK S.A.	Colombia

²² En la base de datos del INVIMA este medicamento aparece con ATC J05AR22, pero sus principios activos corresponden al ATC J05AR23, por lo que probablemente se trata de un error de digitación en la base de datos.

²³ En la base de datos del INVIMA este medicamento aparece con ATC J05AR22, pero sus principios activos corresponden al ATC J05AR23, por lo que probablemente se trata de un error de digitación en la base de datos.

[illegible]

	Dolutegravir									
J05AR28	Estavudina / Lamivudina	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AX07	Enfuvirtida	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AX09	Maraviroc	2008M-0008013	Importar y vender	Vigente	CESENTRI® 30 MG	TN	GLAXOSMITH LINE COLOMBIA S.A.	Colombia	PFIZER MANUFACTURIN G DEUTSCHLAND GMBH	Alemania
J05AX09	Maraviroc	2008M-0008014	Importar y vender	Vigente	CESENTRI® 15 MG	TN	GLAXOSMITH LINE COLOMBIA S.A.	Colombia	PFIZER MANUFACTURIN G DEUTSCHLAND GMBH	Alemania
J05AX23	Ibalizumab	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público								
J05AX29	Fostemsavir	2023M-0021039 ²⁴	Importar y vender	Vencido	RUKOBIA® 600MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TP	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED	Inglaterra	GLAXOSMITHKL NE MANUFACTURIN G S.P.A.	Italia

²⁴ Registro sanitario fue emitido en 2023 y dice vencido en 1900/01/01, por lo que se interpreta que hay un error en el registro.

J05AX31	Lenacapavir	No figura registro en base de datos del INVIMA disponible al público
---------	-------------	--

Sobre esta matriz comparativa se realizan las siguientes observaciones:

Observación	(ATC) Registro sanitario
La vía de administración para todos los ARV usados en tratamiento de VIH seleccionados para este estudio y registrados en Colombia es oral. Hubo un caso cuya forma farmacéutica aparece como “Sin clasificar” y no se precisa su forma farmacéutica en el nombre del producto. Este caso es Triumeq (J05AR13), pero en la página del Centro Colaborador de la OMS se precisa que su forma farmacéutica es tableta.	
En general la condición de venta de los ARV usados en tratamiento de VIH seleccionados para este estudio y registrados en Colombia es con fórmula facultativa.	
De todos los ATC seleccionados, los siguientes medicamentos se encuentran en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles Publicada el 11 de diciembre de 2024 ²⁵ : - (J05AR04) Abacavir 300mg/Lamivudina 150mg/Zidovudina 300mg - (J05AR04) Abacavir 60mg/Lamivudina 30mg/Zidovudina 60mg - (J05AR05) Lamivudina 150mg/Nevirapina 200mg/Zidovudina 300mg - (J05AR10) Ritonavir 20mg/Lopinavir 80mg / ml	
A pesar de encontrarse en la base de datos del INVIMA, 18 registros se encuentran rotulados con la indicación “Temp. no comerc - Vigente”. Esto significa que, a pesar de que el registro se encuentra vigente, no se está comercializando el medicamento temporalmente.	(J05AR01) 2012M-0001394-R1 (J05AR02) 2015M-0015860 (J05AR02) 2023M-0013201-R1 (J05AR03) 2019M-0018742 (J05AR03) 2023M-0017816-R1 (J05AR06) 2023M-0018451-R1 (J05AR06) 2019M-0018718 (J05AR06) 2022M-0017242-R1 (J05AR10) 2020M-0019706 (J05AR10) 2019M-0018955 (J05AR10) 2016M-0016967 (J05AR11) 2023M-0018306-R1 (J05AR11) 2019M-0018943 (J05AR12) 2021M-0020395 (J05AR14) 2023M-0020960 (J05AR21) 2021M-0020483 (J05AR23) 2021M-0020064

²⁵ https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Vitales%20no%20disponibles/Establecimientos/2024/listado_de_medicamentos_vitales_no_disponibles_diciembre_2024.pdf

	(J05AR23) 2021M-0020481
A pesar de encontrarse en la base de datos del INVIMA, este registro se encuentra rotulado con la indicación “Temp. no comercializado - En Trámite Renov”. Esto significa que se encuentra en fase de renovación.	(J05AR05) 2014M-0015000
De todos los ARV para tratamiento de VIH registrados en Colombia clasificados con los ATC seleccionados, al momento de este estudio (diciembre 2024) sólo el fostemsavir se encuentra en la lista de Medicamentos con Protección de Datos (en virtud del Decreto 2085 de 2002). Fecha en que se le otorgó la protección: 16 agosto de 2023. Fecha de vencimiento: 15 agosto de 2028.	

6.3. ARV con ATC J05AR o J05AX registrados y comercializados en Colombia

De la tabla anterior se puede obtener el listado de medicamentos con ATC J05AR o J05AX registrados en Colombia que se están comercializando al momento del presente estudio. Ver tabla siguiente, que registra 50 productos con estas características .

Tabla 5. ARV con ATC J05AR o J05AX registrados y comercializados en Colombia a la fecha del estudio

#	ATC	Combinación	Registro sanitario	Modalidad del registro	Estado del registro sanitario al 16 de diciembre 2024	Nombre producto	Forma farmacéutica	Laboratorio titular del registro	País laboratorio registro	Laboratorio fabricante	País laboratorio fabricante
1	J05AR01	Lamivudina 0.15 g / Zidovudina 0.3 g	2014M-0015011	Importar y vender	Vigente	Lavuzid®	TN	Hetero Labs Limited	India	Hetero Labs Limited Unit III	India
2	J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2010M-0010571	Importar y vender	Vigente	ABACAVIR 600 MG LAMIVUDINA 300 MG	TN	Aurobindo Pharma Ltd	India	Aurobindo Pharma Ltd Unit III	India
3	J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2016M-0017175	Importar y vender	Vigente	ABALAM® 600 MG/300MG TABLETAS CUBIERTAS	TN	HETERO LABS LIMITED UNIT-V	India	HETERO LABS LIMITED UNIT-V	India
4	J05AR02	Abacavir 0.6 g / Lamivudina 0.3 g	2018M-0018607	Importar y vender	Vigente	TOLAMID®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India

5	J05AR02 ²⁶	Lamivudina 0.3 g / Abacavir sulfato 0.6 g	RSM- Exp20190 019526	Fabricar y vender	Vigente	DIVIRAL® TABLETA	SC	LABORATORI OS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia
6	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2020M- 0011113- R2	Importar y vender	Vigente	TRUVADA® 300/200	TN	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	PATHEON, INC	Canadá
										TAKEDA GMBH	Alemania
										GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda
7	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2020M- 0013048- R1	Importar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG Y TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300MG	TN	AUROBINDO PHARMA LIMITED	India	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III	India
8	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2023M- 0014075- R2	Fabricar y vender	Vigente	TOLAK® 300/200	E TN	LABORATORI OS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia

²⁶ En la base de datos del INVIMA este medicamento aparece con ATC J05AR04, pero sus principios activos corresponden al ATC J05AR02, por lo que probablemente se trata de un error de digitación en la base de datos.

9	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2014M- 0014946	Importar y vender	Vigente	FOVIREM®	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED UNIT III	India
10	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2015M- 0015655	Importar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG	TN	CLINICOS Y HOSPITALARI OS DE COLOMBIA S.A.S.	Colombia	MACLEODS PHARMACEUTI CALS LIMITED	India
										MACLEODS PHARMACEUTI CALS LTD	India
11	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2020M- 0016089- R1	Fabricar y vender	Vigente	EMTRIFOVIR® 300/200 MG TABLETAS RECUBIERTA.	TN	FARMATECH S.A.	Colombia	FARMATECH S.A.	Colombia
12	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g	2021M- 0016701- R1	Fabricar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG TENOFIVIR 300 MG	TB	SALUS PHARMA LABS. S.A.S	Colombia	NUTRI MACK S.A.S.	Colombia
13	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g	2016M- 0017192	Importar y vender	Vigente	DIDIVIR®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LIMITED UNIT VII	India

14	J05AR03	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g	2023M- 0018427- R1	Fabricar y vender	Vigente	DUOPETSA®TA BLETA RECUBIERTA	TN	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
15	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2014M- 0014978	Importar y vender	Vigente	TRUSTIVA ®	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED UNIT V	India
16	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M- 0015188- R1	Importar y vender	Vigente	EFAVIRENZ 600MG + EMTRICITABINE 200MG + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VII	India	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VII	India
17	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g /	2016M- 0017315	Importar y vender	Vigente	TENOMUNE ®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India

		Efavirenz 0.6 g									
18	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M-0018823	Importar y vender	Vigente	TRIVENZ [®] COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina	LABORATORIO S RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina
19	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2023M-0018293-R1	Fabricar y vender	Vigente	ETRAVIR [®]	TN	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Colombia	FARMATECH S.A.	Colombia
20	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2019M-0018838	Fabricar y vender	Vigente	ETEVIHR [®]	TN	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	Colombia	NUTRI MACK S.A.S.	Colombia

21	J05AR06	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil fumarato 0.3 g / Efavirenz 0.6 g	2023M- 0018512- R1	Fabricar y vender		VOYTEL®	TN	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
22	J05AR08	Emtricitabina 0.2 g / Tenofovir disoproxil 0.245 g / Rilpivirina 0.025 g	2020M- 0015656- R1	Importar y vender	Vigente	COMPLERA® TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda
										PATHEON INC	Canadá
23	J05AR09	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg / Elvitegravir 150 mg / Cobicistat 150 mg	2020M- 0015970- R1	Importar y vender	Vigente	STRIBILD® TABLETAS RECUBIERTAS	TB	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	PATHEON INC.	Canadá
										GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda
24	J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2023M- 0018234- R1	Importar y vender	Vigente	LOPINAVIR 200 MG + RITONAVIR 50 MG	TN	AUROBINDO PHARMA LTD	India	AUROBINDO PHARMA LIMITED-UNIT III	India

25	J05AR10	Lopinavir 40 mg / Ritonavir 10 mg	2020M-0019669	Importar y vender	Vigente	LOPIMUNE ® + RITONAVIR 10 MG - PELLETS EN CÁPSULAS ORALES	CD	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
26	J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2023M-0017398-R1	Importar y vender	Vigente	LOPIMUNE ®	TN	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
27	J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2016M-0017278	Importar y vender	Vigente	RITOPIN® 200MG/50MG	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED -UNIT III	India
28	J05AR10	Lopinavir 200 mg / Ritonavir 50 mg	2022M-0017499-R1	Fabricar y vender	Vigente	LOVIR ® 200/50	TN	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia
29	J05AR11	Lamivudina 300 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg / Efavirenz 600 mg	2015M-0016074	Importar y vender	Vigente	LATEFA®	TN	HETERO LABS LIMITED	India	HETERO LABS LIMITED	India

30	J05AR13	Lamivudina 300 mg / Abacavir 600 mg / Dolutegravir 50 mg	2015M-0016583	Importar y vender	Vigente	TRIUMEQ® 50 MG / 600 MG / 300 MG	SC	GLAXOSMITH KLINE COLOMBIA S.A.	Colombia	GLAXO OPERATIONS UK	Reino Unido
31	J05AR14	Darunavir 800 mg / Cobicistat 150 mg	2023M-0018047-R1	Importar y vender	Vigente	PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS	TN	JANSSEN CILAG S.A.	Colombia	JANSSEN ORTHO LLC-GURABO, PUERTO RICO	Puerto Rico
32	J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 10 mg	2019M-0019031	Importar y vender	Vigente	DESCOVY® 200MG/10MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda	PATHEON INC.	Canadá
33	J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg	2019M-0019024	Importar y vender	Vigente	DESCOVY® 200MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda	PATHEON INC.	Canadá
34	J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg	2019M-0019111	Importar y vender	Vigente	VYVALTO	TB	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina	LABORATORIO S RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina

35	J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg	2023M- 0021172	Importar y vender	Vigente	EMTRICITABINA 200 MG + TENOFIVIR ALAFENAMIDA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TB	CLINICOS Y HOSPITALARI OS DE COLOMBIA S.A.S.	Colombia	MACLEODS PHARMACEUTI CALS LTD	India
36	J05AR17	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 10 mg	2023M- 0021218	Importar, semielabor ar y vender	Vigente	VYVALTO®	TB	LABORATORI OS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S RICHMOND S.A.C.I.F.	Argentina
										LABORATORIO S RICHMOND COLOMBIA S.A.S	Colombia
37	J05AR18	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 10 mg / Elvitegravir 150 mg / Cobicistat 150 mg	2019M- 0018958	Importar y vender	Vigente	GENVOYA ® TABLETAS RECUBIERTAS	TB	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	PATHEON INC.	Canadá
38	J05AR19	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg /	2019M- 0019025	Importar y vender	Vigente	ODEFSEY® 200 MG - 25 MG - 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	ROTTENDORF PHARMA GMBH	Alemania
										PATHEON INC.	Canadá

		Rilpivirina 25 mg									
39	J05AR20	Emtricitabina 200 mg / Tenofovir alafenamida 25 mg / Bictegravir 50 mg	2021M-0020165	Importar y vender	Vigente	BIKTARVY® TABLETA RECUBIERTA	TB	GILEAD SCIENCES, INC.	Estados Unidos	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	Irlanda
										ROTTENDORF PHARMA GMBH	Alemania
40	J05AR23 ²⁷	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2023M-0018113-R1	Fabricar y vender	Vigente	ANCEF ® R	TN	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Colombia	LABORATORIO S LEGRAND S.A.	Colombia
41	J05AR23 ²⁸	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2024M-0021260	Importar y vender	Vigente	CONTIVIR	TB	CIPLA LTD	India	CIPLA LTD	India
42	J05AR23	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2014M-0015505	Importar y vender	Vigente	VIRATAZ® TABLETAS	TN	HETERO LABS LIMITED UNIT	India	HETERO LABS LIMITED	India

²⁷ En la base de datos del INVIMA este medicamento aparece con ATC J05AR22, pero sus principios activos corresponden al ATC J05AR23, por lo que probablemente se trata de un error de digitación en la base de datos.

²⁸ En la base de datos del INVIMA este medicamento aparece con ATC J05AR22, pero sus principios activos corresponden al ATC J05AR23, por lo que probablemente se trata de un error de digitación en la base de datos.

43	J05AR23	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2018M-0018631	Fabricar y vender	Vigente	ZANAVIR-R	TN	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Colombia	FARMATECH S.A.	Colombia
44	J05AR23	Atazanavir 300 mg / Ritonavir 100 mg	2019M-0019505	Fabricar y vender	Vigente	VIRALNICH® TABLETAS RECUBIERTAS	SC	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
45	J05AR24	Lamivudina 300 mg / Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg / Doravirina 100 mg	2021M-0020037	Importar y vender	Vigente	DELSTRIGO® TABLETAS RECUBIERTAS	TB	MERCK SHARP & DOHME LLC	Estados Unidos	MSD INTERNATIONAL GMBH	Irlanda
46	J05AR25	Lamivudina 300 mg / Dolutegravir 50 mg	2021M-0020330	Importar y vender	Vigente	DOVATO® 50MG + 300MG TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA	TB	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED	Inglaterra	GLAXOSMITHKLINE LLC	Estados Unidos
47	J05AR26	Darunavir 800 mg / Ritonavir 100 mg	2019M-0019512	Fabricar y vender	Vigente	FURTHAS® TABLETAS RECUBIERTAS	SC	THE LABS S.A.S.	Colombia	LABORATORIO S DEMAC LTDA.	Colombia
48	J05AX09	Maraviroc	2008M-0008013	Importar y vender	Vigente	CELSENTRI® 300 MG	TN	GLAXOSMITHKLINE	Colombia	PFIZER MANUFACTURING	Alemania

								COLOMBIA S.A.		DEUTSCHLAND GMBH	
49	J05AX09	Maraviroc	2008M-0008014	Importar y vender	Vigente	CELSENTRI® 15 MG	TN	GLAXOSMITH LINE COLOMBIA S.A.	Colombia	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH	Alemania
50	J05AX29	Fostemsavir	2023M-0021039 ²⁹	Importar y vender	Vencido	RUKOBIA® 600MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TP	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED	Inglaterra	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	Italia

²⁹ Registro sanitario fue emitido en 2023 y dice vencido en 1900/01/01, por lo que se interpreta que hay un error en el registro.

6.4. Análisis de resultados de registro sanitario

A partir de los datos registrados en la tabla 5, a la fecha de este estudio es posible obtener la siguiente información:

- La combinación con más oferentes en el país es Emtricitabina/Tenofovir disoproxil, con 9 oferentes. La que le sigue es Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz con 7 oferentes.
- Hay 13 combinaciones o principios activos con una sola presentación comercial disponible en el mercado. A demás, hay un producto en dos presentaciones comerciales pero con un solo oferente. Para este total de 14 productos, la distribución de oferentes en condición de monopolio es la siguiente:
 - Gilead Sciences Inc: 5 productos
 - Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Rilpivirina
 - Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Elvitegravir/Cobicistat
 - Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Elvitegravir/Cobicistat
 - Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Rilpivirina
 - Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Bictegravir
 - GSK Colombia + ViiV Healthcare: 4 productos
 - Maraviroc
 - Lamivudina/Abacavir/Dolutegravir
 - Lamivudina/Dolutegravir
 - Fostemsavir
 - Hetero Labs Limited: 2 productos
 - Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz
 - Lamivudina/Zidovudina
 - Janssen Cilag: 1 producto
 - Darunavir/Cobicistat
 - Merck Sharp & Dohme: 1 producto
 - Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Doravirina
 - The Labs: 1 producto
 - Darunavir/Ritonavir
- Hay 13 combinaciones o principios activos que no se encuentran registrados en Colombia o no se están comercializando. Entre estas llama particularmente la atención el Lenacapavir, medicamento que está siendo visibilizado a nivel global tanto por potencialmente revolucionar la prevención del VIH como por su costo desmesurado y monopolístico (Más de US\$40.000 por año por persona en EEUU)

Esta información se presenta de manera condensada en las siguientes tabla y gráfica:

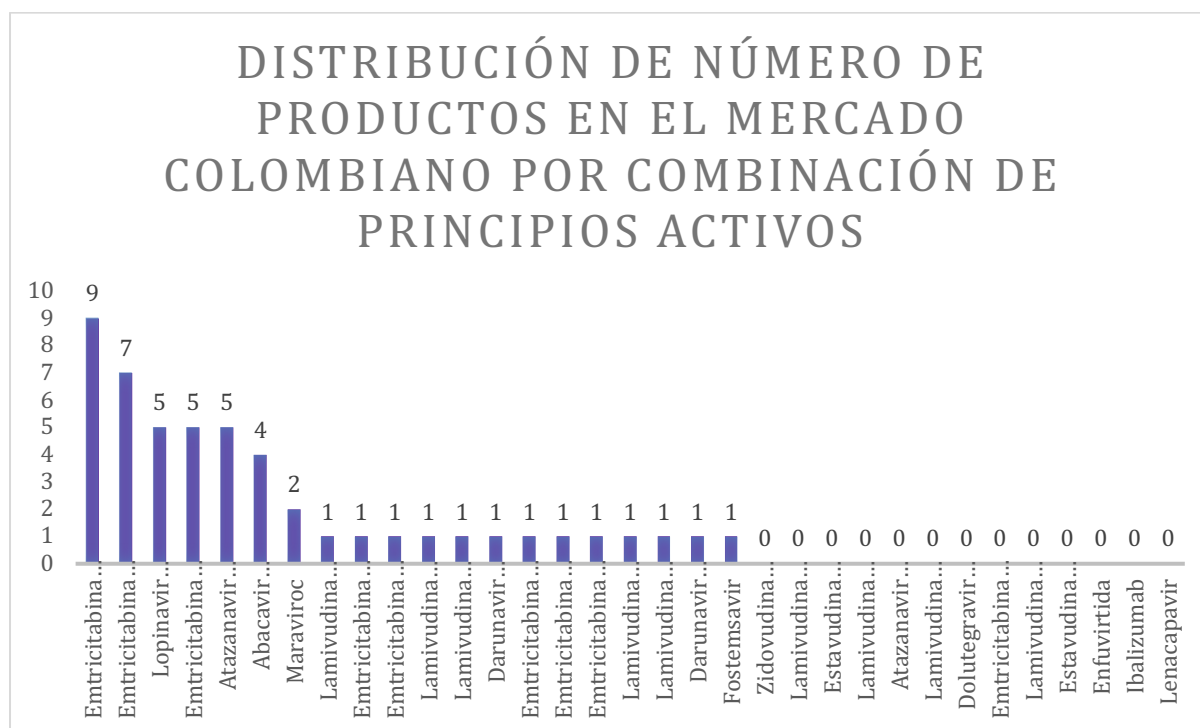
Tabla 7. Número de productos registrados y comercializados para cada ATC estudiado

ATC	Principios activos	Número de productos con registro y comercializados
J05AR03	Emtricitabina Tenofovir disoproxil	9
J05AR06	Emtricitabina Tenofovir disoproxil Efavirenz	7
J05AR10	Lopinavir Ritonavir	5
J05AR17	Emtricitabina Tenofovir alafenamida	5
J05AR23	Atazanavir Ritonavir	5
J05AR02	Abacavir Lamivudina	4
J05AX09	Maraviroc	2
J05AR01	Lamivudina Zidovudina	1
J05AR08	Emtricitabina Tenofovir disoproxil Rilpivirina	1
J05AR09	Emtricitabina Tenofovir disoproxil Elvitegravir Cobicistat	1
J05AR11	Lamivudina Tenofovir disoproxil Efavirenz	1
J05AR13	Lamivudina Abacavir Dolutegravir	1

J05AR14	Darunavir Cobicistat	1
J05AR18	Emtricitabina Tenofovir alafenamida Elvitegravir Cobicistat	1
J05AR19	Emtricitabina Tenofovir alafenamida Rilpivirina	1
J05AR20	Emtricitabina Tenofovir alafenamida Bictegravir	1
J05AR24	Lamivudina Tenofovir disoproxil Doravirina	1
J05AR25	Lamivudina Dolutegravir	1
J05AR26	Darunavir Ritonavir	1
J05AX29	Fostemsavir	1
J05AR04	Zidovudina Lamivudina Abacavir	0
J05AR05	Lamivudina Nevirapina Zidovudina	0
J05AR07	Estavudina Lamivudina Nevirapina	0
J05AR12	Lamivudina Tenofovir disoproxil fumarato	0
J05AR15	Atazanavir Cobicistat	0
J05AR16	Lamivudina Raltegravir	0
J05AR21	Dolutegravir Rilpivirina	0

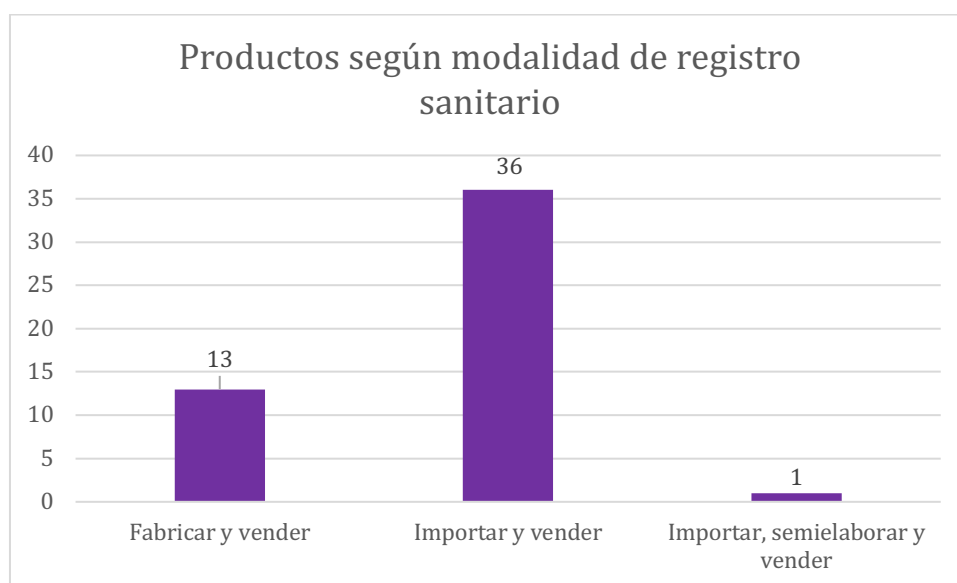
J05AR22	Emtricitabina Tenofovir alafenamida Darunavir Cobicistat	0
J05AR27	Lamivudina Tenofovir disoproxil Dolutegravir	0
J05AR28	Estavudina Lamivudina	0
J05AX07	Enfuvirtida	0
J05AX23	Ibalizumab	0
J05AX31	Lenacapavir	0

Gráfico 8. Distribución de número de productos en el mercado colombiano por combinación de principios activos



De otro lado, también se puede apreciar la distribución de estos 50 productos según la modalidad del registro sanitario. Ver siguiente gráfica:

Gráfico 9. Productos según modalidad de registro sanitario

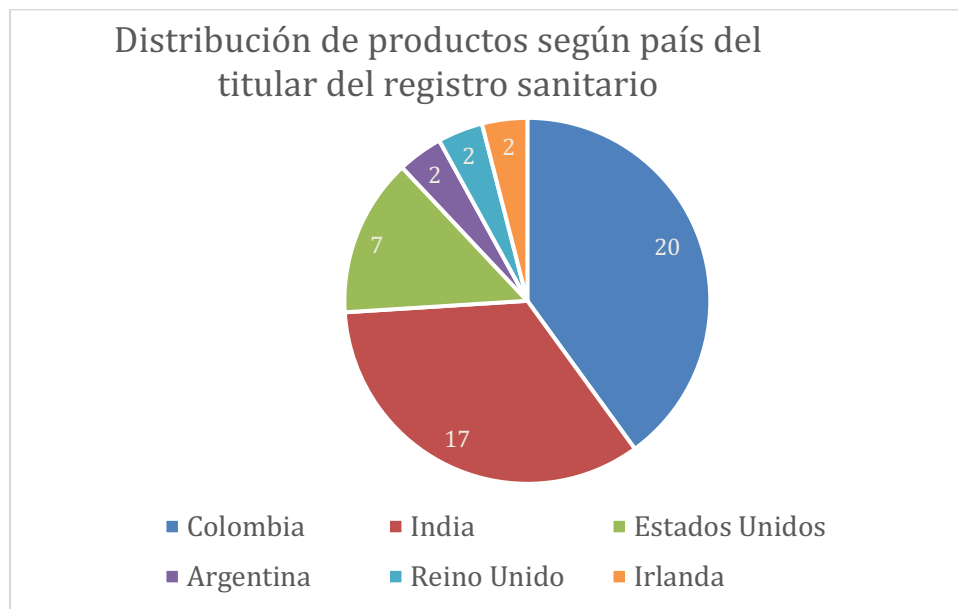


Valga precisar que:

- Los laboratorios que tienen registro para fabricar y vender son fabricados naturalmente en Colombia y son (orden alfabético):
 - Farmatech S.A.
 - Laboratorios DEMAC Ltda.
 - Laboratorios Legrand S.A.
 - Nutri Mack SAS
- Los laboratorios que tienen registro para importar y vender evidentemente fabrican el producto fuera del país, aunque el titular del registro sanitario en 6 casos está basado en Colombia.

De otro lado, es posible también apreciar la distribución de los productos en función del país donde se encuentra registrado el titular del registro sanitario. Ver siguiente gráfica:

Gráfico 10. Distribución de productos según país del titular de registro sanitario

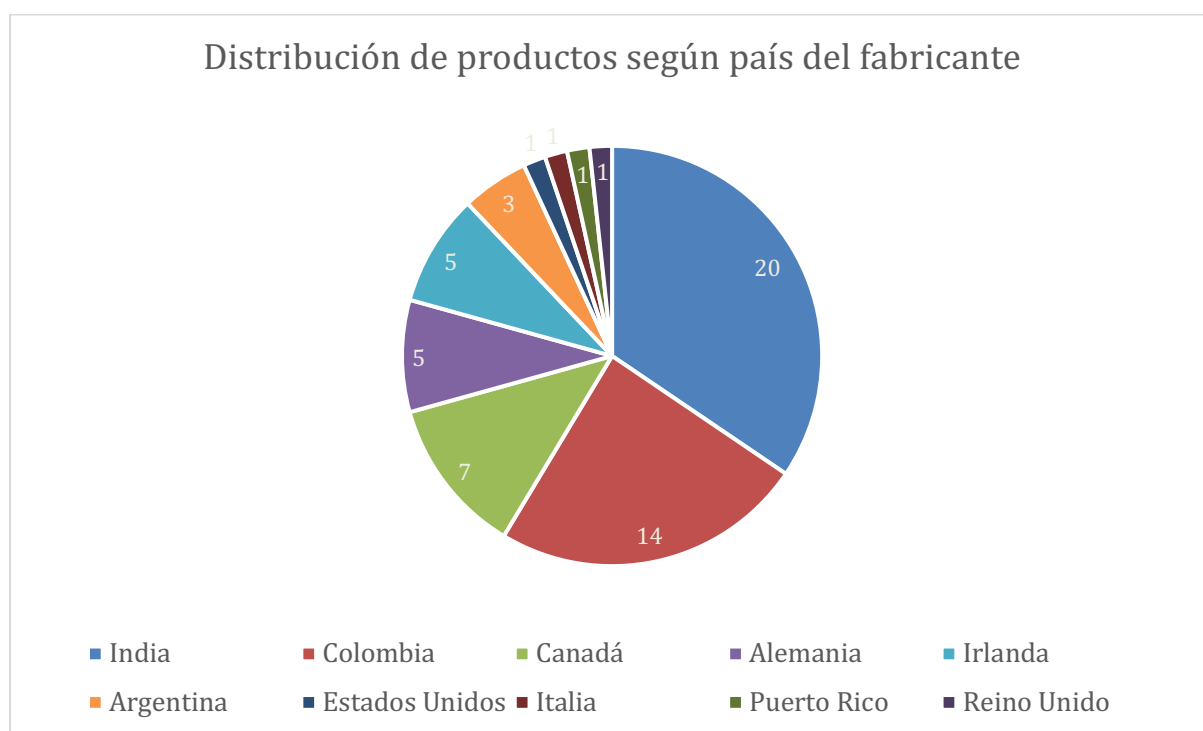


De la gráfica anterior, valga precisar que de los 20 productos cuyo titular de registro sanitario tiene sede en Colombia, 7 productos son fabricados en el exterior. Los titulares de registro sanitario de estos casos son:

- Clinicos Y Hospitalarios De Colombia S.A.S. con producción en India
- Glaxosmithkline Colombia S.A. con producción en el Reino Unido o en Alemania
- Janssen Cilag S.A. con producción en Puerto Rico
- Laboratorios Richmond Colombia S.A.S. con producción en Argentina

Finalmente, también es posible calcular la distribución de productos según el país fabricante. En este caso hay productos cuya fabricación se da en varios países por lo que el total es de 58 datos de fabricación.

Gráfico 11. Distribución de productos según país del fabricante



7. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO UTILIZADOS EN EL PAÍS Y RECOMENDADOS POR LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Cuadro 1. Esquemas de tratamiento antirretroviral reportados con mayor frecuencia en las PVV incidentes en Colombia, 2023

Esquemas	n (%)
Efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil	4.387 (34,43)
Atazanavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir disoproxil	2.716 (21,32)
Dolutegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil	1.670 (13,11)
Darunavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir disoproxil	1.001 (7,86)
Abacavir, dolutegravir, lamivudina	739 (5,80)
Dolutegravir, lamivudina	487 (3,82)
Emtricitabina, raltegravir, tenofovir disoproxil	260 (2,04)
Abacavir, atazanavir, lamivudina, ritonavir	210 (1,65)
Dolutegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida	162 (1,27)
Abacavir, efavirenz, lamivudina	134 (1,05)
Atazanavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir alafenamida	104 (0,82)
Abacavir, darunavir, lamivudina, ritonavir	81 (0,64)
Emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil	75 (0,59)
Emtricitabina, tenofovir disoproxil	70 (0,55)
Cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida	68 (0,53)
Emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamida	56 (0,44)
Emtricitabina, ritonavir, tenofovir disoproxil	48 (0,38)
Emtricitabina, nevirapina, tenofovir disoproxil	44 (0,35)
Cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil	43 (0,34)
Emtricitabina, raltegravir, tenofovir alafenamida	36 (0,28)
Darunavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir alafenamida	33 (0,26)
Efavirenz, emtricitabina, tenofovir alafenamida	33 (0,26)
Abacavir, lamivudina, raltegravir	31 (0,24)

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia 2023; Bogotá, D. C. 2024.

Cuadro 2. Esquemas de tratamiento antirretroviral reportados con mayor frecuencia en las PVV prevalentes en Colombia, 2023

Esquema	n (%)
Efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil	32.171 (23,30)
Atazanavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir disoproxil	20.192 (14,62)
Abacavir, efavirenz, lamivudina	11.839 (8,57)
Darunavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir disoproxil	9.258 (6,70)
Abacavir, atazanavir, lamivudina, ritonavir	8.159 (5,91)
Dolutegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil	7.785 (5,64)
Abacavir, dolutegravir, lamivudina	7.626 (5,52)
Emtricitabina, tenofovir disoproxil	3.286 (2,38)
Emtricitabina, raltegravir, tenofovir disoproxil	3.100 (2,24)
Abacavir, darunavir, lamivudina, ritonavir	2.650 (1,92)
Dolutegravir, lamivudina	2.280 (1,65)
Emtricitabina, nevirapina, tenofovir disoproxil	2.226 (1,61)
Abacavir, lamivudina, nevirapina	2.149 (1,56)
Emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamida	1.838 (1,33)
Emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil	1.654 (1,20)
Cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida	1.294 (0,94)
Dolutegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida	1.175 (0,85)
Darunavir, dolutegravir, ritonavir	1.095 (0,79)

Abacavir, lamivudina, lopinavir, ritonavir	1.061 (0,77)
Emtricitabina, lopinavir, ritonavir, tenofovir disoproxil	1.012 (0,73)
Abacavir, lamivudina, raltegravir	984 (0,71)
Efavirenz, lamivudina, zidovudina	762 (0,55)
Cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil	643 (0,47)
Atazanavir, emtricitabina, ritonavir, tenofovir alafenamida	634 (0,46)

De acuerdo con estas dos tablas se tiene que la combinación de los 10 esquemas de tratamiento más utilizados en el país, según el estudio de la CAC 2023 tanto para casos incidentes como prevalentes, son los siguientes, utilizando el orden de listado de cada esquema según la OMS da lugar a los siguientes 12 esquemas:

1. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, efavirenz
2. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, atazanavir, ritonavir
3. Abacavir, lamivudina, efavirenz
4. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, darunavir, ritonavir
5. Abacavir, lamivudina, atazanavir, ritonavir
6. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, dolutegravir
7. Lamivudina, abacavir, dolutegravir
8. Emtricitabina, tenofovir disoproxil
9. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, raltegravir
10. Abacavir, lamivudina, darunavir, ritonavir
11. Lamivudina, dolutegravir
12. Emtricitabina, tenofovir alafenamida, dolutegravir

Del listado anterior, los esquemas “lamivudina, dolutegravir” y “emtricitabina, tenofovir alafenamida, dolutegravir” no alcanzaron a estar en los 10 más usados en personas prevalentes pero sí en personas incidentes.

De acuerdo a la Guía de Práctica Clínica de 2021, los regímenes de tratamiento recomendados son:

Cuadro 3. Recomendación de tratamiento inicial de ARV en personas adultas, gestantes y adolescentes

1.4.3.2. Pregunta clínica 5.

¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en adultos, gestantes y adolescentes con diagnóstico reciente de infección por VIH, sin experiencia previa con antirretrovirales?

Fuerte a favor (2021) 	Recomendación 12 Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:	
	Regímenes	Esquemas
	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)
	Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)
Certeza en la evidencia: moderada a baja.		

Cuadro 5. Recomendación de esquema de tratamiento ARV en niños, niñas y adolescentes menores de 18 años

- *Pregunta 6 ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en niños, niñas y adolescentes menores de 18 años de edad con diagnóstico reciente de infección por VIH y sin experiencia previa con antirretrovirales?*

Recomendación 18 (GPC- Pediatría):

Se recomienda, en niñas, niños y adolescentes menores de 18 años de edad con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento antirretroviral según el siguiente esquema:

Mayor de 12 años hasta menores de 18 años:

Primera línea: Iniciar un régimen basado en dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) + lamivudina (3TC) o tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)

Alternativa: Iniciar un régimen basado en raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) + lamivudina (3TC) o tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC)

Alternativa: Iniciar un régimen basado en efavirenz (EFV) + tenofovir disoproxilo (TDF) + emtricitabina (FTC).

Certeza en la evidencia: baja

Fuerza en la recomendación: fuerte a favor

8. RESULTADOS EN PROPIEDAD INTELECTUAL

8.1. Panorama de patentamiento en Colombia para los ARV elegidos para este estudio

A continuación, se presenta la tabla de investigación de patentes de los principios activos y combinaciones seleccionados para este estudio. Las convenciones se explican al final de la misma.

Tabla 6. Panorama de patentamiento en Colombia para los ARV elegidos para este estudio

Código ATC	Fármacos por dosis unitaria (UD)	Marca	N° de solicitud PCT	Estado de la Solicitud de Patente	N° de aplicación / Publicación	Fecha de solicitud/ Publicación	Solicitante	revisión	Vigencia	N° Solucitud/ Publicación*	Uso de la Patente en Colombia*
J05AF01	Zidovudina		PCT/EP1997/005953	Negada	WO9818477A2 / CO4930269A1	28/10/1997	GLAXO GROUP	Negada	N/A	CO97063174	Dominio público (P/N)**
			N/A	No presentada	US4724232A	09/02/1998	Burroughs Wellcom	No presentada	N/A	US4724232*	Dominio público (P/NS)*
J05AF05	Lamivudina		PCT/EP1998/001626	Negada	WO9842321A2 / CO4980849A1	20/03/1998	GLAXO GROUP LIMITED	Negada	N/A	CO98015975*	Dominio público (P/N)*
			N/A	No presentada	EP0382526B1	15/05/1996	IAF BioChem International Inc, Biochem Pharma Inc*	No presentada	N/A	EP0382526*	Dominio público (P/NS)*
			PCT/EP1992/001213	No presentada	WO1992021676A1	10/12/1992	GLAXO GROUP*	No presentada	N/A	WO9221676*	Dominio público (P/NS)*
J05AR01	Lamivudina	Combivir	PCT/EP1997/005953	Negada	WO9818477A2 / CO4930269A1	28/10/1997	GLAXO GROUP	Negada	N/A	CO97063174	Dominio público (P/N)**

	Zidovudina		PCT/EP199 2/001106	No presenta da	WO1992020344A1	26/11/ 1996	GLAXO GROUP	No presentada	N/A	WO9220344*	Dominio público (P/NS)*
J05AF06	Abacavir		PCT/EP199 8/002835	Negada	WO9852949A1 / CO4940435A1	14/05/ 1998	GLAXO GROUP	Rechazada	N/A	CO98027044*	Dominio público (P/N)*
			PCT/EP199 9/000663	Concedi da	WO9939691A2 / CO5070673A1	04/02/ 1999	GLAXO GROUP	Exiprada	04/02/2019	CO99006407*	Dominio público (P/E)*
J05AR02	Abacavir	Kivexa	PCT/GB199 8/003080	Rechaza da	WO9919327A1 / CO4980899A1	13/10/ 1998	GLAXO GROUP	Rechazada	N/A	CO98059323	Dominio público (P/N)**
	Lamivudina										
J05AF09	Emtricitabina		N/A	No presenta da	EP0382526B1	15/05/ 1996	IAF BioChem International Inc, Biochem Pharma Inc*	No presentada *	N/A	EP0382526*	Dominio público (P/NS)*
			PCT/US199 1/000685	No presenta da	WO1991011186A1	08/08/ 1991	Emory University*	No presentada *	N/A	WO9111186*	Dominio público (P/NS)*
J05AF07	Tenofovir disoproxil		PCT/US199 8/015254	No presenta da	WO1999005150A1	04/02/ 1999	Gilead Sciences*	No presentada	N/A	WO9905050*	Dominio público (P/NS)
			PCT/US200 4/000832	No presenta da	WO2004064845A1	05/08/ 2004	Gilead Sciences*	No presentada	N/A	WO200406484 5*	Dominio público (P/NS)
			PCT/US199 7/013244	No presenta da	WO1998004569A1	05/02/ 1998	Gilead Sciences*	No presentada	N/A	WO9804569*	Dominio público (P/NS)
J05AR03	Emtricitabina	Truvada	N/A	NO PRESE NTADA	N/A	NO PRES ENTA DA	NO PRESENTAD A	NO PRESENT ADA	NO PRESENT ADA	N/A	Dominio público (P/NS)**
	Tenofovir disoproxil										
J05AR04	Zidovudina	Trizivir	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Lamivudina										
	Abacavir										
J05AG01	Nevirapina		PCT/US200 8/065705	Rechaza da	WO2008154234A2 / CO6150128A2	21/07/ 2009	Boehringer Ingelheim Pharmaceutic als	Rechazada	N/A	CO09075419*	Dominio público (P/N)*

			N/A	No presenta da	EP0429987B1	17/03/1999	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals*	No presentada	N/A	EP0429987*	Dominio público (P/NS)*
			PCT/US199 8/016581	Rechaza da	WO9909990A1 / CO4970742A1	24/08/1998	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals	Rechazada	N/A	CO98048247*	Dominio público (P/N)
J05AR05	Lamivudina		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Nevirapina										
	Zidovudina										
J05AG03	Efavirenz		PCT/US199 9/011464	Rechaza da	<u>WO9961026A1 / CO5070643A1</u>	21/05/1999	MERCK & CO. INC	Rechazada	N/A	CO5070643	Dominio público**
			PCT/US199 3/007376*	No presenta da*	WO9403440*	06/08/1993	MERCK & CO. INC*	No presentada *	N/A*	WO9403440*	Dominio público (P/NS)*
J05AR06	Emtricitabina	Atripla	PCT/US200 6/023223	No presenta da	WO2006135933A2	21/12/2006	Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences	No presentada	N/A	WO200613593 3*	Dominio público (P/NS)*
	Tenofovir disoproxil										
	Efavirenz										
J05AF04	Estavudina		N/A	No presenta da	EP0273277A2	06/07/1988	Yale University	No presentada	N/A	EP0273277*	Dominio público (P/NS)
J05AR07	Estavudina		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Lamivudina										
	Nevirapina										
J05AG05	Rilpivirina		PCT/EP200 5/054342	Negada	WO2006024668A1 / CO593	02/04/2007	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	Rechazada	N/A	WO200602466 8	Dominio público (P/N)**
			PCT/EP200 2/008953	No presenta da	WO2003016306A1	27/02/2007	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	No presentada	N/A	WO03016306*	Dominio público (P/NS)
J05AR08	Emtricitabina		N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

	Tenofovir disoproxil	Eviplera , Comple ra		NO PRESE NTADA							Dominio público (P/NS)**
	Rilpivirina										
J05AJ02	Elvitegravir		PCT/JP200 5/009604	Concedi da	WO2005113508A1 / CO6126877	19/05/ 2005	Japan Tobacco*	Vigente	19/05/2025	CO06126877*	Patente vigente*
			PCT/US200 8/076002	Retirada	WO2009036161A1 / CO4324 / CO6270255A2	05/04/ 2010	Gilead Sciences	Retirada	N/A	CO09146050*	Dominio público (P/C)
			PCT/JP200 3/014773	Concedi da	WO2004046115A1 / CO5450077 / CO627	20/11/ 2003	Japan Tobacco*	Expirada	20/11/2023	CO040066836 *	Dominio público (P/E)*
			PCT/US200 6/049668 *	No presenta da*	WO2007079260A1	29/12/ 2006*	Gilead & Japan Tobacco*	No presentada *	N/A*	WO200707926 0A1*	Dominio público (P/NS)*
V03AX03	Cobicistat		PCT/US201 0/029633	Rechaza da	WO2010115000A2 / CO6400216A2	06/09/ 2011	Gilead Sciences	Rechazada	N/A	CO11114749	Dominio público (P/N)
			PCT/US200 9/042607	Rechaza da	WO2009135179A2 / CO6321225A2	28/10/ 2010	Gilead Sciences	Rechazada	N/A	CO100134187 *	Dominio público (P/N)
			PCT/US200 7/015604	No presenta da*	WO2008010921A2	24/01/ 2008	Gilead Sciences*	No presentada *	N/A	WO200801092 1	Dominio público (P/NS)
			PCT/US200 8/054788	No presenta da*	WO2008103949A1	28/08/ 2008	Gilead Sciences*	No presentada *	N/A	WO200810394 9	Dominio Público (P/NS)
			PCT/US200 8/008231	No presenta da*	WO2009008989A1	15/01/ 2009	Gilead Sciences*	No presentada	N/A	WO200900898 9	Dominio público (P/NS)
J05AR09	Emtricitabina	Stribild						Rechazada	N/A	CO11114720	

[illegible]

	Efavirenz										
J05AR12	Lamivudina		N/A	No presenta da	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Dominio público (P/NS)**
	Tenofovir disoproxil										
J05AJ03	Dolutegravir		PCT/US2006/016604	Concedida	WO2006116764	31/10/2007	SHIONOGI & CO., LTD.	Vigente	28/04/26	CO07115501	Patente concedida (Sometido a Licencia Obligatoria)
			PCT/US2006/016604	Concedida	WO2006116764	31/10/2007	SHIONOGI & CO., LTD	Vigente	28/04/26	CO07115501A	Patente concedida (Sometido a Licencia Obligatoria)
			PCT/US2006/016604	Concedida	WO2006116764	31/10/2007	VIIV HEALTHCARE COMPANY	Vigente	28/04/26	CO07115501A	Patente concedida (Sometido a Licencia Obligatoria)
			PCT/JP2006/321335	Rechazada	WO2007049675A1	23/04/2008	SHIONOGI & CO., LTD	Rechazada	N/A	CO08041390	Dominio público (P/N)**
			PCT/US2011/022219	Concedida	<u>WO2011094150A1</u> / <u>CO6602152A2</u>	24/01/2011	Viiv Healthcare Company	Vigente	24/01/2031	CO12125933	Patente concedida
J05AE10	Darunavir		N/A	No presenta da	N/A	N/A	Searle, Monsanto*	N/A	N/A	WO9404492*	Dominio Público (P/NS)*

			N/A	No presenta da*	N/A*	N/A*	Searle*	N/A*	N/A*	WO9628464*	Dominio Público (P/NS)*
			N/A	No presenta da	N/A	N/A	Searle*	N/A*	N/A*	WO9628465*	Dominio Público (P/NS)*
			N/A	No presenta da	N/A	N/A	US Gov*	N/A*	N/A*	WO9967417*	Dominio Público (P/NS)*
			N/A	No presenta da	N/A	N/A	Tibotec*	N/A*	N/A*	WO03049746*	Dominio Público (P/NS)*
			N/A	No presenta da	N/A	N/A	Tibotec*	N/A*	N/A*	WO03106461*	Dominio Público (P/NS)*
			N/A	No presenta da	N/A	N/A	Tibotec*	N/A*	N/A*	WO2005095410*	Dominio Público (P/NS)*
			N/A	No presenta da	N/A	N/A	Tibotec*	N/A*	N/A*	WO2006005720*	Dominio Público (P/NS)*
J05AR14	Darunavir	Rezolsta/ Prezcobix	N/A	No presenta da	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Dominio público (P/NS)**
	Cobicistat										
J05AE08	Atazanavir		PCT/US2002/026675	Negada	WO03020206A2	12/02/2004	BRISTOL MYERS	Negada	N/A	CO04012030*	Dominio público (P/N)*
			PCT/US1998/027382	Negada	WO9936404A1 / CO4970820A1	19/01/1999	BRISTOL MYERS	Negada	N/A	CO99002578*	Dominio público (P/N)*
			PCT/US2005/015333	Negada	WO2005108349A2 / CO5830817	02/11/2006	BRISTOL MYERS	Negada	N/A	CO06111944*	Dominio público (P/N)*
J05AR15	Atazanavir	Evotaz	PCT/US2014/059310	Negada	WO2015054133	28/04/2017	BRISTOL MEYERS	Negada	N/A	CO16110170	Dominio público (P/N)**
	Cobicistat										
J05AJ01	Raltegravir		PCT/GB2002/004753	Concedida	WO03035077A1 / CO217 / CO5580777A2	21/04/2004	INSTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA	Expiró	21/10/2022	CO04036632*	Dominio público (P/E)

[illegible]

[illegible]

J05AG06	Doravirina		PCT/CA2011/000320	Concedida	WO2011120133A1 / CO4778 / CO6630126A2	01/10/2012	Merck Canada Inc	Vigente	28/03/2031	CO12171897	Patente concedida
J05AR24	Lamivudina	Delstrigo	PCT/CA2011/000320	Concedida	WO2011120133A1 / CO4778 / CO6630126A2	01/10/2012	Merck Canada Inc	Vigente	28/03/2031	CO12171897	Patente concedida
	Tenofovir disoproxil										
	Doravirina										
J05AR25	Lamivudina	Dovato	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Dolutegravir										
J05AR26	Darunavir		N/A	No Presentada	N/A	N/A	Tibotec*	N/A	N/A	N/A	Dominio público (P/NS)*
	Ritonavir										
J05AR27	Lamivudina		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Tenofovir disoproxil										
	Dolutegravir										
J05AR28	Estavudina		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Lamivudina										
J05AX07	Enfuvirtida		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
J05AX09	Maraviroc		PCT/IB1999/002048	Negada	WO2000038680A1 / CO5300387A1	02/12/1999	PFIZER GB	Negada	N/A	CO99075874*	Dominio público (P/N)*
			PCT/IB2001/000806	Concedida	WO2001090106	07/11/2002	PFIZER GB	Expiró	09/05/2021	CO02101292*	Dominio público (P/E)**
J05AX23	Ibalizumab		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
J05AX29	Fostemsavir		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
J05AX31	Lenacapavir		PCT/US2014/019663	Concedida	WO2014134566A2 / CO32133	26/08/2015	GILEAD SCIENCES INC	Vigente	28/02/2034	CO15199357	Patente concedida
			PCT/US2014/019663	Negada	WO2014134566A2 / CO32133	05/12/2016	GILEAD SCIENCES INC	Negada	N/A	NC2017/0011321	Dominio público (P/N)**

			PCT/US2014/019663	Negada	WO2014134566A2 / CO32133	26/08/2015	GILEAD SCIENCES INC	Negada	N/A	NC2017/0911322	Dominio público (P/N)**
			PCT/US2017/047416	Concedida	WO2018035359A1 / CO2019001379A2 / CO38723	15/02/2019	GILEAD SCIENCES INC	Vigente	17/08/2037	NC2019/0001379	Patente concedida
			PCT/US2017/047416	Negada	WO2018035359A1 / CO2019001379A2 / CO38723	12/03/2020	GILEAD SCIENCES INC	Negada	N/A	NC2020/0010993	Dominio público (P/N)**

Convenciones

- **Dominio público (P/N):** Dominio público por PATENTE NEGADA/RECHAZADA.
- **Dominio público (P/NS):** Dominio público por PATENTE NO SOLICITADA/NO PRESENTADA.
- **Dominio público (P/E):** Dominio público por PATENTE EXPIRADA.
- **N/A:** No se encontró ninguna información.
- *: Información encontrada en el "Boletín Tecnológico 01-2011" de la SIC.
- **: Información que se deduce/presume.
- **SIC:** Superintendencia de Industria y Comercio.

8.2. Análisis de resultados de propiedad intelectual

1. Valores porcentuales de solicitudes:

Para temas de valoración el 100% de los principios activos o combinaciones estudiados corresponde a los 107 registros que aparecen al final de la tabla siguiente. Este 100% corresponde a la sumatoria de las "solicitudes" + "No presentadas" + "Ninguna información" y es el que está en color verde. El 100% que aparece en azul corresponde a las "Solicitudes" y se refiere a la sumatoria de "Aprobadas" + "Negadas" + "Retirada".

Tabla 1. Valores porcentuales de solicitudes para el universo estudiado

Conceptos	Número	Porcentaje
No presentadas	37	34,6%

Ninguna Información	12	11,2%
Solicitudes	58	(100%) 54,2%
Aprobadas	24	(41,38%)
Negadas	33	(56,90%)
Retirada	1	(1,72%)
Total de registros	107	100%

De la tabla anterior puede verse que, de las solicitudes de patente de los medicamentos del estudio, hay un porcentaje mayor de solicitudes negadas que podría reflejar una mayor exigencia a nivel de cumplimiento de requisitos para concesión de patentes.

De la misma manera, se observa un 34,6% de patentes que no fueron presentadas en Colombia, lo cual puede reflejar una posible falta de interés de parte de la industria de generar monopolios por esta vía para estos 37 casos.

Por su parte, el hecho de que para un 11,2% de las patentes no haya sido posible encontrar información a través de ninguna fuente refleja vacíos en las herramientas disponibles para conocer con precisión la dinámica de patentamiento en Colombia.

2. Patentes vigentes en Colombia al 31 de diciembre de 2024:

Código ATC	Fármacos por dosis unitaria (UD)	Marca	N° de solicitud PCT	Estado de la Solicitud de Patente	N° de aplicación / Publicación	Fecha de solicitud/ Publicación	Solicitante	revisión	Vigencia	N° Solucitud/ Públicación*	Uso de la Patente en Colombia*
J05AJ02	Elvitegravir		PCT/JP2005/09604	Concedida	WO2005113508A1 / CO6126877	19/05/2005	Japan Tobacco*	Vigente	19/05/2025	CO06126877*	Patente vigente*

J05AJ03	Dolutegravir		PCT/US2006/ 016604	Concedida	WO20061167 64	31/10/2007	SHIONOGI & CO., LTD.	Vigente	28/04/26	CO07115501	Patente concedida (Sometido a Licencia Obligatoria)
			PCT/US2006/ 016604	Concedida	WO20061167 64	31/10/2007	SHIONOGI & CO., LTD	Vigente	28/04/26	CO07115501A	Patente concedida (Sometido a Licencia Obligatoria)
			PCT/US2006/ 016604	Concedida	WO20061167 64	31/10/2007	VIIV HEALTHCAR E COMPANY	Vigente	28/04/26	CO07115501A	Patente concedida (Sometido a Licencia Obligatoria)
J05AR13	Lamivudina	Triumeq	PCT/US2011/ 022219	Concedida	WO20110941	24/01/2011	Viiv Healthcare Company	Vigente	24/01/2031	CO12125933	Patente concedida
	Abacavir				50A1 /						
	Dolutegravir				CO6602152A						
J05AJ01	Raltegravir		PCT/US2005/ 043728	Concedida	WO20060607 12A2 / CO1699 / CO5871472	02/12/2005	No indica	Vigente	02/12/2025	CO07055540*	Patente concedida

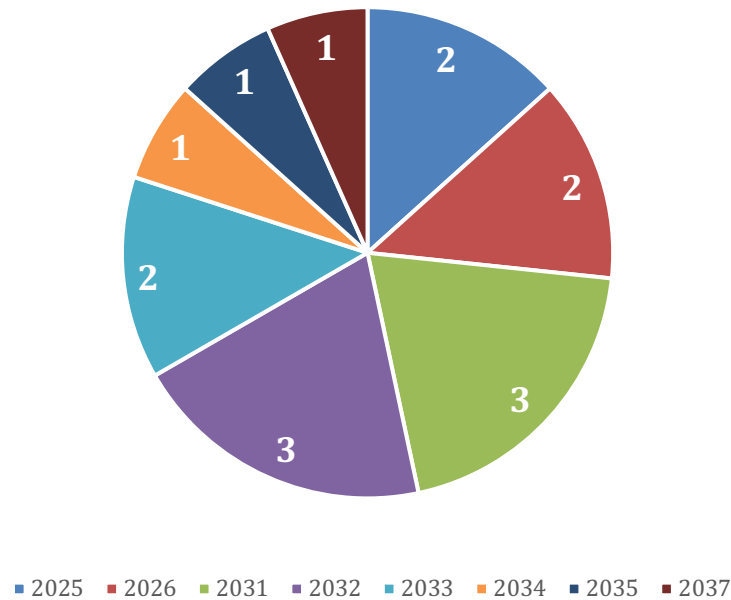
J05AF13	Tenofovir alafenamida		PCT/US2012/000441	Concedida	WO2013052094A2 / CO6253 / CO6940431A2	02/05/2014	Gilead Sciences, Inc	Vigente	03/10/2032	CO14093468	Patente concedida
			PCT/US2012/000441	Concedida	WO2013052094A2 / CO3258	05/08/2015	Gilead Sciences, Inc	Vigente	03/10/2032	CO15182440	Patente concedida
			PCT/US2012/000441	Concedida	WO2013052094A2 / CO32056	05/08/2015	Gilead Sciences, Inc	Vigente	03/10/2032	CO15182435	Patente concedida
No indica	Bictegravir		PCT/US2015/036757	Concedida	WO2015196116A1 / CO36262 / CO789	19/06/2015	GILEAD SCIENCES, INC.	Vigente	19/06/2035	NC2016/0005523	Patente concedida
			PCT/US2013/076367	Concedida	WO2014100323A1 / CO35165	06/11/2015	Gilead Sciences, Inc	Vigente	19/12/2033	CO15265717	Patente concedida
			PCT/US2013/076367	Concedida	WO2014100323A1 / CO35165	17/07/2015	Gilead Sciences, Inc	Vigente	19/12/2033	CO15165942	Patente concedida
J05AR21	Dolutegravir	Juluca	PCT/US2011/022219	Concedida	WO2011094150A1 / CO32255 / CO6602152A2	22/04/2014	VIIV HEALTHCARE COMPANY	Vigente	24/01/2031	CO14085830	Patente concedida
	Rilpivirina										

J05AG06	Doravirina		PCT/CA2011/ 000320	Concedida	WO20111201 33A1 / CO4778 / CO6630126A 2	01/10/2012	Merck Canada Inc	Vigente	28/03/2031	CO12171897	Patente concedida
J05AR24	Lamivudina	Delstrigo	PCT/CA2011/ 000320	Concedida	WO20111201 33A1 / CO4778 / CO6630126A 2	01/10/2012	Merck Canada Inc	Vigente	28/03/2031	CO12171897	Patente concedida
	Tenofovir disoproxil										
	Doravirina										
J05AX31	Lenacapavir		PCT/US2014/ 019663	Concedida	WO20141345 66A2 / CO32133	26/08/2015	GILEAD SCIENCES INC	Vigente	28/02/2034	CO15199357	Patente concedida
			PCT/US2017/ 047416	Concedida	WO20180353 59A1 / CO20190013 79A2 / CO38723	15/02/2019	GILEAD SCIENCES INC	Vigente	17/08/2037	NC2019/00013 79	Patente concedida

De la tabla anterior se observa que, de los ARV escogidos para este estudio hay 10 principios activos o combinaciones con un total de 15 patentes vigentes en el momento del presente análisis.

De estas 15 patentes, la siguiente gráfica representa la distribución de vencimiento por año:

Distribución de vencimiento de patentes por año

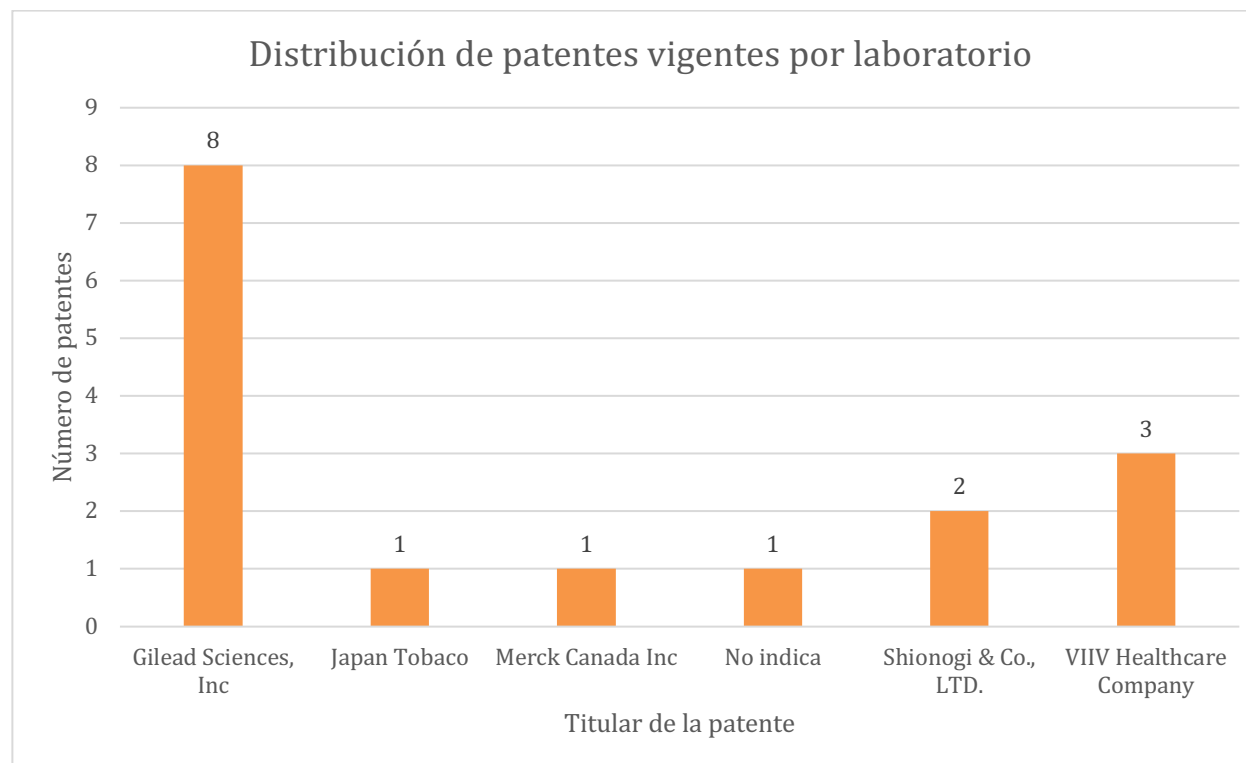


Comparando los 12 esquemas más utilizados en Colombia según la Cuenta de Alto Costo con este cuadro de patentamiento encontramos que 5 de estos esquemas de tratamiento están protegidos por patente, que corresponden al 41,7% de estos esquemas más utilizados. Los esquemas protegidos por patente son:

1. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, dolutegravir
2. Lamivudina, abacavir, dolutegravir
3. Emtricitabina, tenofovir disoproxil, raltegravir
4. Lamivudina, dolutegravir
5. Emtricitabina, tenofovir alafenamida, dolutegravir.

Valga aclarar que en el caso del esquema Lamivudina, dolutegravir “Emtricitabina, tenofovir alafenamida, dolutegravir” tanto el dolutegravir como el tenofovir alafenamida están protegidos por patente con vencimiento en el 2026 y 2032, respectivamente.

Al comparar los resultados de los ATC con patente vigente en Colombia con la distribución de los productos registrados y comercializados en el país, se encuentra que todos los datos salvo 1 son coherentes con respecto a que, al estar patentados solo están presentes en el mercado con un producto por combinación o no están en el mercado. El caso que es sorprendente es el de tenofovir alafenamida que, si bien tiene patente, está presente en la combinación “Emtricitabina/Tenofovir alafenamida” con 5 productos.



Dado la predominancia de Gilead en la distribución de patentes vigentes, se realizó un acercamiento a su caso, el cual se presenta a continuación

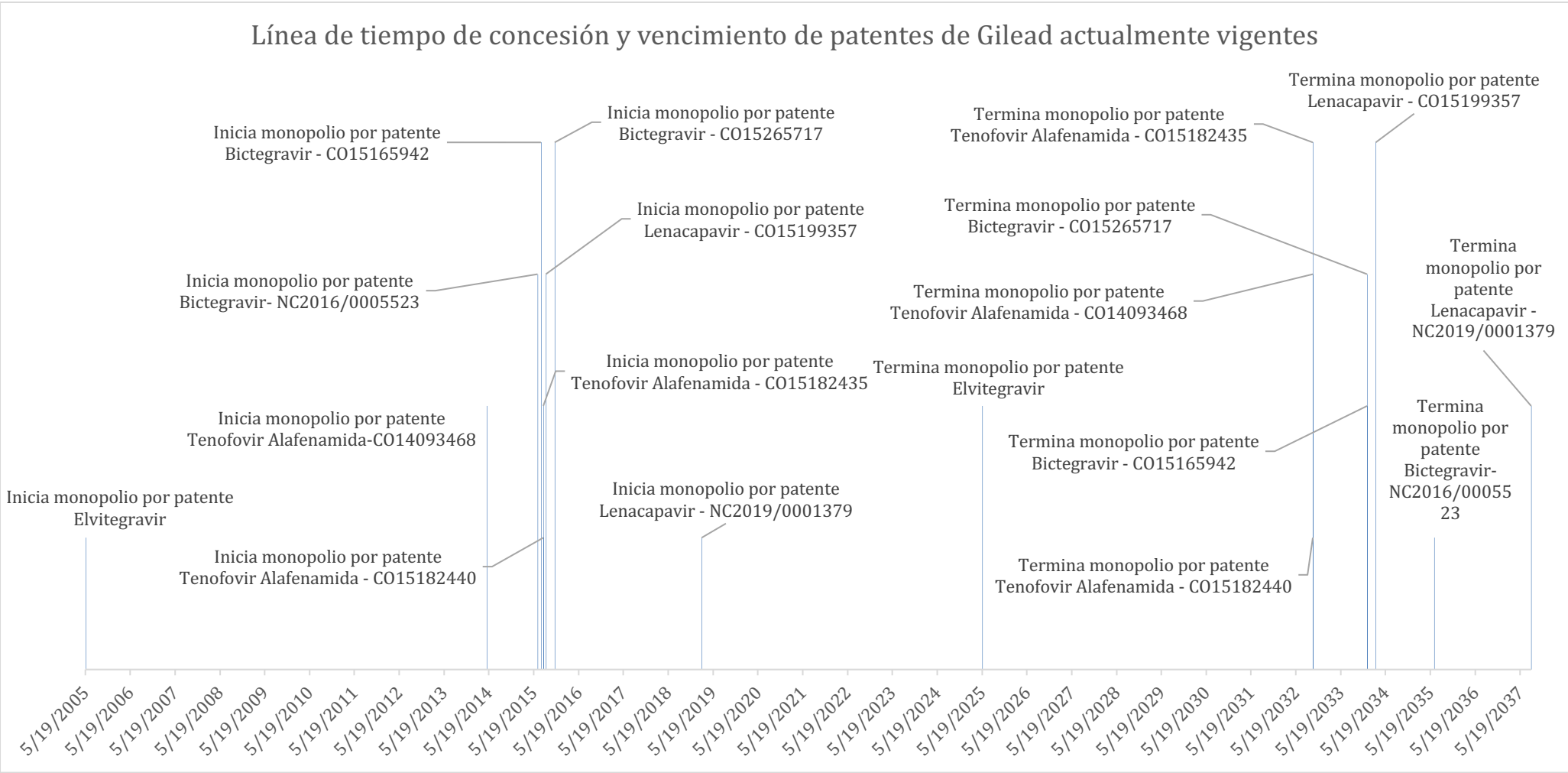
3. Solicitudes Gilead Sciences

Código ATC	Fármacos por dosis unitaria (UD)	Marca	N° de solicitud PCT	Estado de la Solicitud de Patente	N° de aplicación / Publicación	Fecha de solicitud/ Publicación	Revisión	Vigencia	N° Solucitud/ Públicación*	Uso de la Patente en Colombia*
J05AJ02	Elvitegravir		PCT/JP2005/009604	Concedida	WO2005113508A1 / CO6126877	19/05/2005	Vigente	19/05/2025	CO06126877*	Patente vigente*

J05AF13	Tenofovir alafenamida		PCT/US2012/000441	Concedida	WO2013052094A2 / CO6253 / CO6940431A2	02/05/2014	Vigente	03/10/2032	CO14093468	Patente concedida
			PCT/US2012/000441	Concedida	WO2013052094A2 / CO3258	05/08/2015	Vigente	03/10/2032	CO15182440	Patente concedida
			PCT/US2012/000441	Concedida	WO2013052094A2 / CO32056	05/08/2015	Vigente	03/10/2032	CO15182435	Patente concedida
No indica	Bictegravir		PCT/US2015/036757	Concedida	WO2015196116A1 / CO36262 / CO789	19/06/2015	Vigente	19/06/2035	NC2016/0005523	Patente concedida
			PCT/US2013/076367	Concedida	WO2014100323A1 / CO35165	06/11/2015	Vigente	19/12/2033	CO15265717	Patente concedida
			PCT/US2013/076367	Concedida	WO2014100323A1 / CO35165	17/07/2015	Vigente	19/12/2033	CO15165942	Patente concedida
J05AX31	Lenacapavir		PCT/US2014/019663	Concedida	WO2014134566A2 / CO32133	26/08/2015	Vigente	28/02/2034	CO15199357	Patente concedida

					WO2018035359A1 / CO2019001379A2 / CO38723					
			PCT/US2017/047416	Concedida		15/02/2019	Vigente	17/08/2037	NC2019/0001379	Patente concedida

A continuación se presenta la línea de tiempo de las patentes identificadas como vigentes para Gilead para los medicamentos estudiados



9. RESULTADOS DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Una vez recogidos los datos de precios para el periodo 2014 – 2023 para los ARV utilizados en VIH, se seleccionaron los siguientes casos destacados

9.1. Comportamiento en unidades y valores de los dos esquemas más utilizados según CAC

Según los datos obtenidos siguiendo la metodología descrita, el mercado de los dos esquemas más utilizados por la CAC, a saber, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz y Emtricitabina/Tenofovir disoproxil+Atazanavir/Ritonavir, en el periodo 2014-2023, tiene la siguiente conformación:

Principio_Activo	Concent	Presentacion	Laboratorio
ATAZANAVIR	150 mg	Cja.x 60 Cáps	LEGRAND
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 60 Cáps	LEGRAND
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Cá	LEGRAND
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 30 Cáps	LEGRAND
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Cá	LEGRAND
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 60 Cáps	LEGRAND
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Cá	LEGRAND
ATAZANAVIR	150 mg	Cja.x 60 Cáps	EUROPACK
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 30 Tabs	CLINICOS_HOSPITALAF
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 30 Tabs	CLINICOS_HOSPITALAF
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 60 Tabs	QUIMICA_PATRIC
ATAZANAVIR	300 mg	Fco.x 30 Cáps	CLINICOS_HOSPITALAF
ATAZANAVIR	300 mg	Fco.x 30 Cáps	CLINICOS_HOSPITALAF
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 60 Cáps	EUROPACK
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 30 Cáps	HUMAX
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 30 Cáps	HUMAX
ATAZANAVIR	150 mg	Cja.x 60 Cáps	SALUSPHARMA
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 60 Cáps	SALUSPHARMA
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 30 Cáps	SALUSPHARMA
ATAZANAVIR	150 mg	Cja.x 60 Cáps.	BRISTOL_MYERS_SQU
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 60 Cáps.	BRISTOL_MYERS_SQU
ATAZANAVIR	300 mg	Fco x 30 Cáps.	BRISTOL_MYERS_SQU
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Cá	CLOSTER_PHARMA
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 30 Cáps	SANICOL
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Cá	THE_LABS
ATAZANAVIR	150 mg	Fco.x 30 Cáps	MATPRIFAR
ATAZANAVIR	300 mg	Cja.x 30 Cáps.	CIPLA
ATAZANAVIR	150 mg	Cja.x 30 Cáps	HUMAX
ATAZANAVIR	150 mg	Fco.x 60 Cáps.	HUMAX
ATAZANAVIR	200 mg	Fco.x 30 Cáps.	HUMAX
ATAZANAVIR	200 mg	Cja.x 60 Tabs	HUMAX
ATAZANAVIR - RITONAVIR	300 mg + 100 mg	Cja.x 30 Tabs	LEGRAND
ATAZANAVIR - RITONAVIR	300 mg + 100 mg	Cja.x 30 Tabs.	THE_LABS
ATAZANAVIR - RITONAVIR	300 mg + 100 mg	Fco.x 30 Tabs	SEVEN_PHARMA
ATAZANAVIR - RITONAVIR	300 mg + 100 mg	Cja.x 30 Tabs.	HUMAX
EFAVIRENZ	200 mg	Cja.x 30 Cap.	BIOTOSCANA
EFAVIRENZ	600 mg	Fco x 30 Tabs.	CIPLA
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tab.	VIHCORP
EFAVIRENZ	200 mg	Fco.x 90 Cáps	FOCUS
EFAVIRENZ	200 mg	Cja.x 90 Cáps	HUMAX
EFAVIRENZ	200 mg	Cja.x 30 Cáps	PROCLIN
EFAVIRENZ	200 mg	Cja.x 90 Cáps	PROCLIN

EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs	AUROBINDO
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tab.	EUROPACK
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs	FOCUS
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tabs.	HUMAX
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tabs.	HUMAX
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs	LEGRAND
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 4 Fcos.30 Tab	LEGRAND
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs	LEGRAND
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs	LEGRAND
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs	LEGRAND
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tabs	SALUSPHARMA
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tabs.	CLOSTER_PHARMA
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Tabs.	SEVEN_PHARMA
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 30 Tabs	MATPRIFAR
EFAVIRENZ	200 mg	Fco x 90 Cáps	MERCK&CO_MS&D
EFAVIRENZ	600 mg	Fco.x 30 Comp	MERCK&CO_MS&D
EFAVIRENZ	100 mg	Cja.x 10 Cáps.	BIOGEN
EFAVIRENZ	200 mg	Cja.x 90 Cáps.	BIOGEN
EFAVIRENZ	50 mg	Cja.x 30 Cáps	BIOGEN
EFAVIRENZ	600 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Ta	BLUEPHARMA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	200 mg + 300 mg + 600 mg	Cja.x 30 Tabs	GILEAD_STENDHAL
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E 200 mg + T 300 mg	Cja.x 30 Tabs	AUROBINDO
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E200 mg + T300 mg	Fco.x 30 Tabs.	HUMAX
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E 200 mg + T 300 mg	Fco.x 30 Tabs.	CLINICOS_HOSPITALAR
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E 200 mg + T 300 mg	Fco.x 30 Tabs.	CIPLA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E 200 mg + T 245 mg	Cja.x 30 Tabs.	LEGRAND
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E 200 mg + T 245 mg	Cja.x 30 Tabs.	LEGRAND
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E200 mg + T600 mg	Cja.x 30 Comp	RICHMOND
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E200 mg + T300 mg	Fco.x 30 Tabs	SEVEN_PHARMA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIR	E 200 mg + T 300 mg	Fco.x 30 Tabs.	THE_LABS
RITONAVIR	100 mg	2 Fcos.x 84 Cáps.c/	PROCAPS
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 30 Caps	ABBVIE
RITONAVIR	100 mg	2 Fcos x 84 caps	ABBVIE
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 30 Tabs	ABBVIE
RITONAVIR	80 mg / ml.	Fco.x 240 ml	ABBVIE
RITONAVIR	100 mg	Cja.x 30 Cáps.	THE_LABS
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 30 Tabs.	CLINICOS_HOSPITALAR
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 60 Cáps.	FOCUS
RITONAVIR	100 mg	Cja.x 30 Tabs	SALUSPHARMA
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 60 Tabs	BIOTOSCANA
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 30 Tabs	BIOTOSCANA
RITONAVIR	100 ma	Fco.x 30 Tabs	BIOTOSCANA

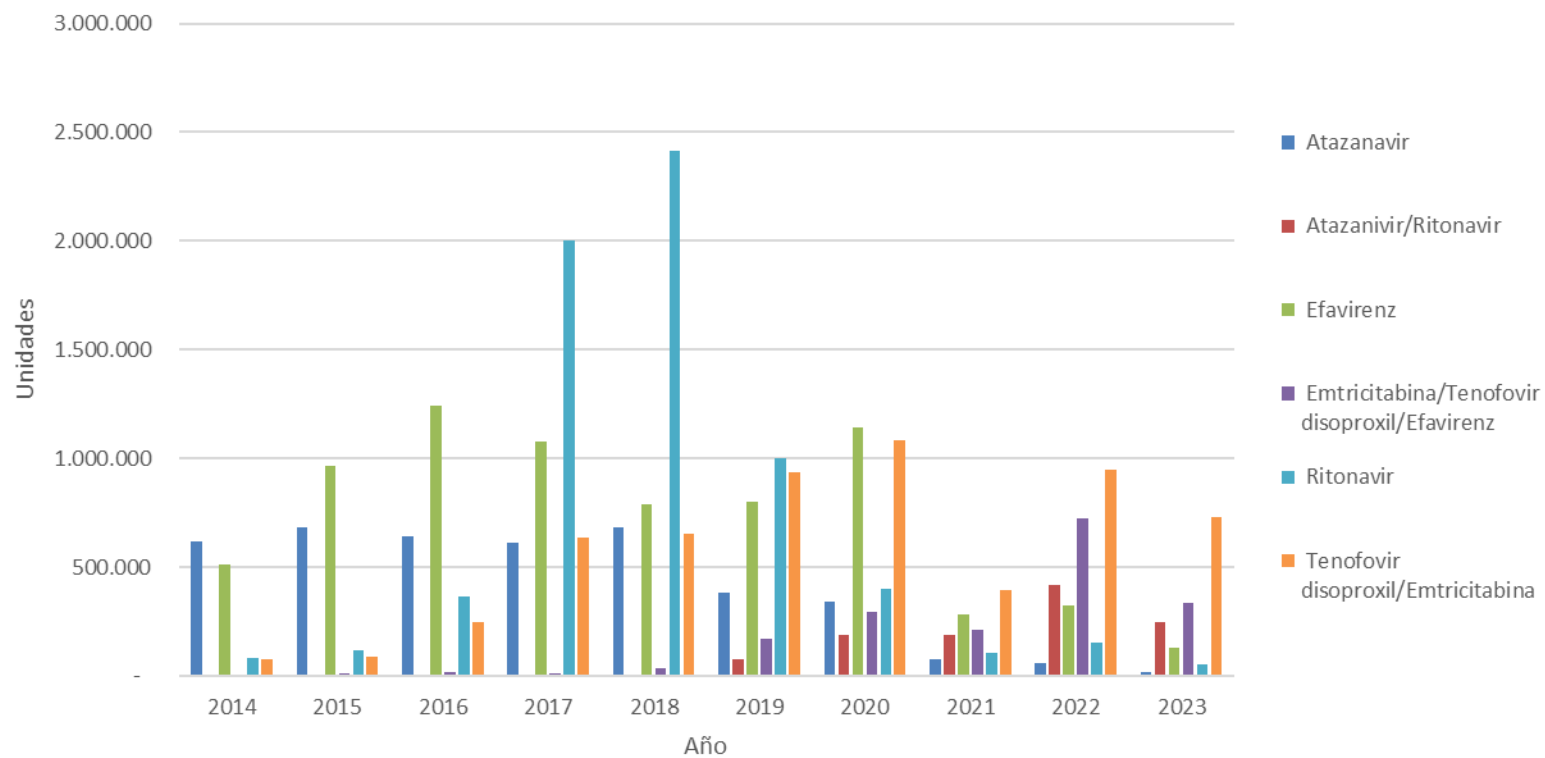
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 60 Tabs	BIOTOSCANA
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 60 Tabs	BIOTOSCANA
RITONAVIR	100 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Ta	HUMAX
RITONAVIR	100 mg	Fco.x 30 Tabs	SEVEN_PHARMA
RITONAVIR	100 mg	2 Fcos x 84 Tabs.	BIOGEN
RITONAVIR	100 mg	Cja.x 100 Cáps.	BIOGEN
RITONAVIR	100 mg	Cja.x 30 Cáps	GRUFARMA
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Cja.x 1 Fco.x 30 Ta	CIPLA
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Cja.x 1Fco.x 30 Tab	THE_LABS
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	T 300 mg + E 200 m	Cja.x 1 Fco.x 30 Ta	CLINICOS_HOSPITALAF
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	T 300 mg + E 200 m	Cja.x 1 Fco.x 30 Ta	CLINICOS_HOSPITALAF
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	T 300 mg + E 200 m	Cja.x 30 Tabs.	SALUSPHARMA
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Cja.x 60 Tabs	FARMATECH
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Fco.x 30 Tabs	FARMATECH
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Fco.x 30 Tabs	SEVEN_PHARMA
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Cja.x 30 Tabs.	MYLAN
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	T 300 mg + E 200 m	Cja.x 30 Tabs	AUROBINDO
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Fco.x 30 Tabs	LEGRAND
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Cja.x 30 Tabs.	LEGRAND
TENOFOVIR DISOPROXIL - EMTRICITABINA	300 mg + 200 mg	Fco x 30 Tabs	GILEAD_STENDHAL

Agregando los diferentes Códigos Únicos de Medicamentos (CUM) para cada principio activo o combinación de principios activos, tenemos el siguiente comportamiento en unidades y valores para el periodo 2014-2023, ver tabla y gráficos:

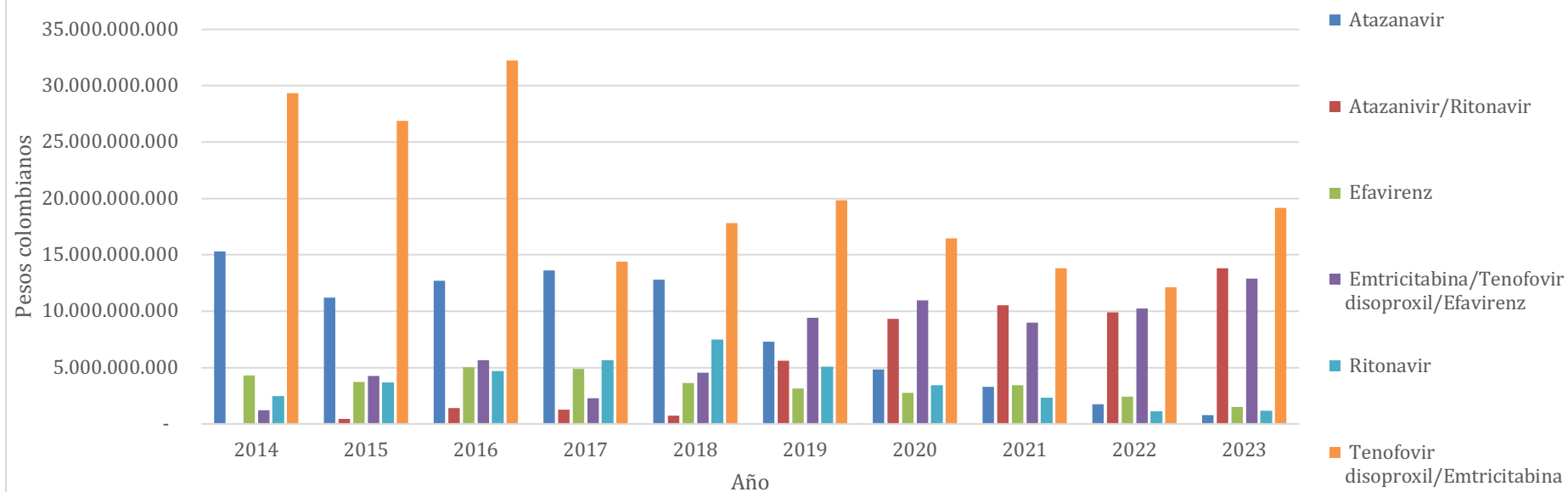
	Atazanavir		Atazanavir/Ritonavir		Efavirenz		Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz		Ritonavir		Tenofovir disoproxil/Emtricitabina	
	Unidades	Valores (Col\$)	Unidades	Valores (Col\$)	Unidades	Valores (Col\$)	Unidades	Valores (Col\$)	Unidades	Valores (Col\$)	Unidades	Valores (Col\$)
2014	619.434	15.281.182.929	-	-	511.308	4.288.256.638	2.721	1.209.939.148	80.410	2.485.771.196	73.260	29.335.381.656
2015	685.188	11.211.296.929	1.978	451.488.390	962.717	3.709.316.917	13.239	4.244.022.739	118.863	3.697.729.209	89.784	26.871.204.950
2016	643.406	12.678.178.082	7.946	1.391.900.820	1.240.784	5.016.806.882	17.302	5.674.074.467	365.631	4.691.938.277	248.655	32.263.447.360
2017	614.281	13.595.069.250	6.502	1.241.927.514	1.075.258	4.884.246.051	12.041	2.288.350.114	2.002.376	5.643.366.577	634.272	14.364.342.742
2018	681.137	12.811.216.615	5.496	715.480.272	787.154	3.614.456.884	33.717	4.540.957.741	2.411.927	7.487.920.260	655.106	17.827.572.549
2019	382.038	7.305.618.026	74.320	5.585.624.072	802.186	3.156.760.995	170.175	9.431.814.291	1.000.395	5.081.772.266	936.799	19.859.360.226
2020	340.403	4.820.304.441	186.954	9.321.032.357	1.143.488	2.735.291.104	296.477	10.968.546.836	402.283	3.412.128.167	1.081.846	16.476.418.018
2021	77.808	3.294.777.479	185.663	10.525.546.266	280.112	3.455.360.754	211.284	8.981.899.302	106.965	2.311.655.961	395.666	13.805.635.309
2022	57.092	1.750.221.255	415.483	9.895.540.196	322.822	2.422.098.695	725.566	10.224.238.717	151.104	1.108.670.058	945.640	12.103.230.968
2023	16.693	772.218.128	245.598	13.795.848.440	128.013	1.507.431.306	337.555	12.882.932.841	53.400	1.145.091.363	730.565	19.159.719.454
TOTALES	4.117.480	83.520.083.134	1.129.940	52.924.388.326	7.253.842	34.790.026.227	1.820.077	70.446.776.196	6.693.354	37.066.043.335	5.791.593	202.066.313.232

Los valores totales para estos dos esquemas, tanto para los medicamentos que fueron vendidos como monosustancia como aquellos vendidos como tratamiento completo en tableta o dos tabletas, tanto en unidades como en valores, se presentan también en la tabla anterior. Valga resaltar que la combinación tenofovir disoproxil/emtricitabina (FTC/TDF) se usa también como esquema de tratamiento junto a otros ARVs en el tratamiento del VIH como por ejemplo el dolutegravir, el raltegravir y darunavir+ritonavir, por lo que es de esperar que la combinación FTC/TDF tenga mayores valores tanto en ventas como en unidades que la combinación atazanavir/ritonavir, con la cual fue el segundo esquema más utilizado según la CAC en su reporte de datos del 2023.

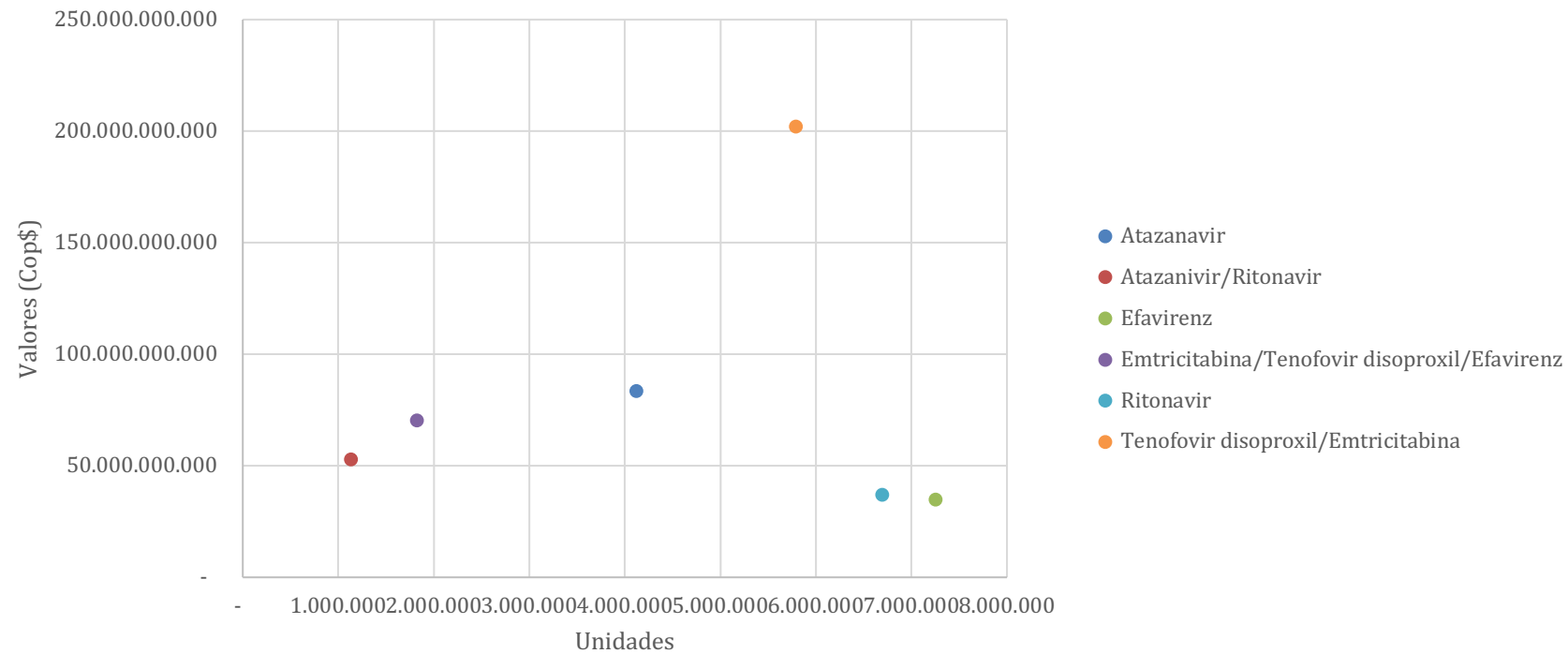
Ventas en unidades de los medicamentos de los dos esquemas más usados según informe de Cuenta de Alto Costo



Ventas en valores de los medicamentos de los dos esquemas más usados según informe de Cuenta de Alto Costo



Relación de ventas en valores y unidades para los medicamentos de los dos esquemas más usados según informe de Cuenta de Alto Costo



9.2. Ventas de los productos monopólicos, según datos de registro sanitario

A continuación se presentan los datos de ventas, tanto en unidades como en valores, de aquellos productos con un solo oferente en el mercado en el periodo estudiado.

Los datos correspondientes al monopolio de dolutegravir, por ser un caso de alta relevancia nacional y global, se presentan en la sección 9.3.

De otro lado, para el fostemsavir y la combinación “Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Doravirina”, que aparecen con registro sanitario vigente y según los datos reportados por el INVIMA se encuentra en comercialización, no presentan reportes al SISMED, por lo que no fue posible reunir datos de mercado.

9.2.1. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Rilpivirina

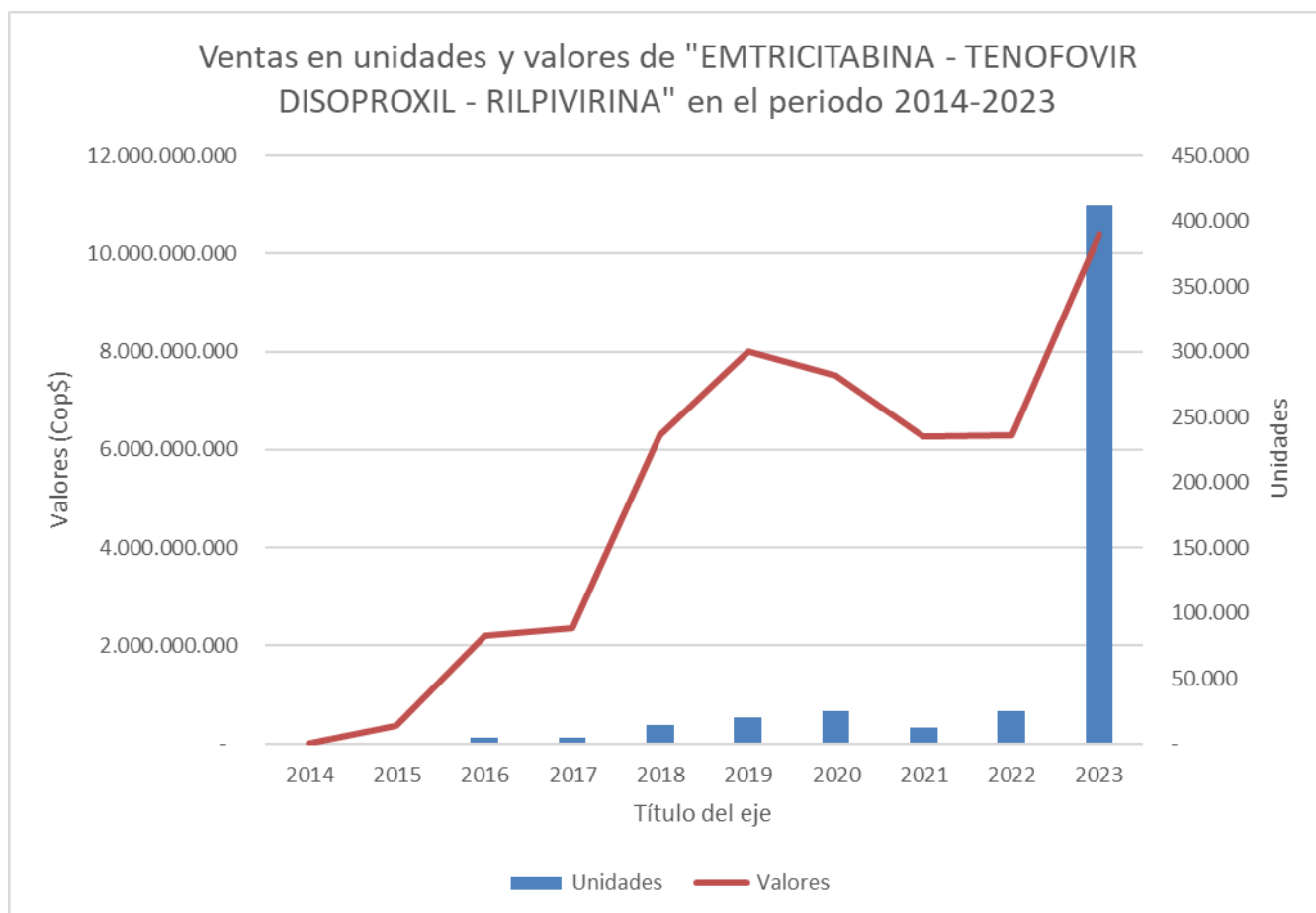
Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - RILPIVIRINA	COMPLERA 200 mg + 245 mg + 25 mg	200 mg + 245 mg +	Fco.x 30 Tabs	GILEAD_STENDHAL

Tabla 2. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - RILPIVIRINA" en el periodo 2014-2023

	EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - RILPIVIRINA	
Año	Unidades	Valores
2014	-	-
2015	739	354.720.000
2016	4.436	2.208.307.340
2017	4.955	2.347.743.415
2018	14.034	6.287.707.566
2019	19.962	7.996.011.329
2020	24.689	7.521.557.941
2021	12.171	6.269.815.758
2022	24.897	6.296.725.025
2023	412.109	10.381.138.780
TOTALES	517.992	49.663.727.154

Gráfico 1. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - RILPIVIRINA" en el periodo 2014-2023.



9.2.2. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Elvitegravir/Cobicistat

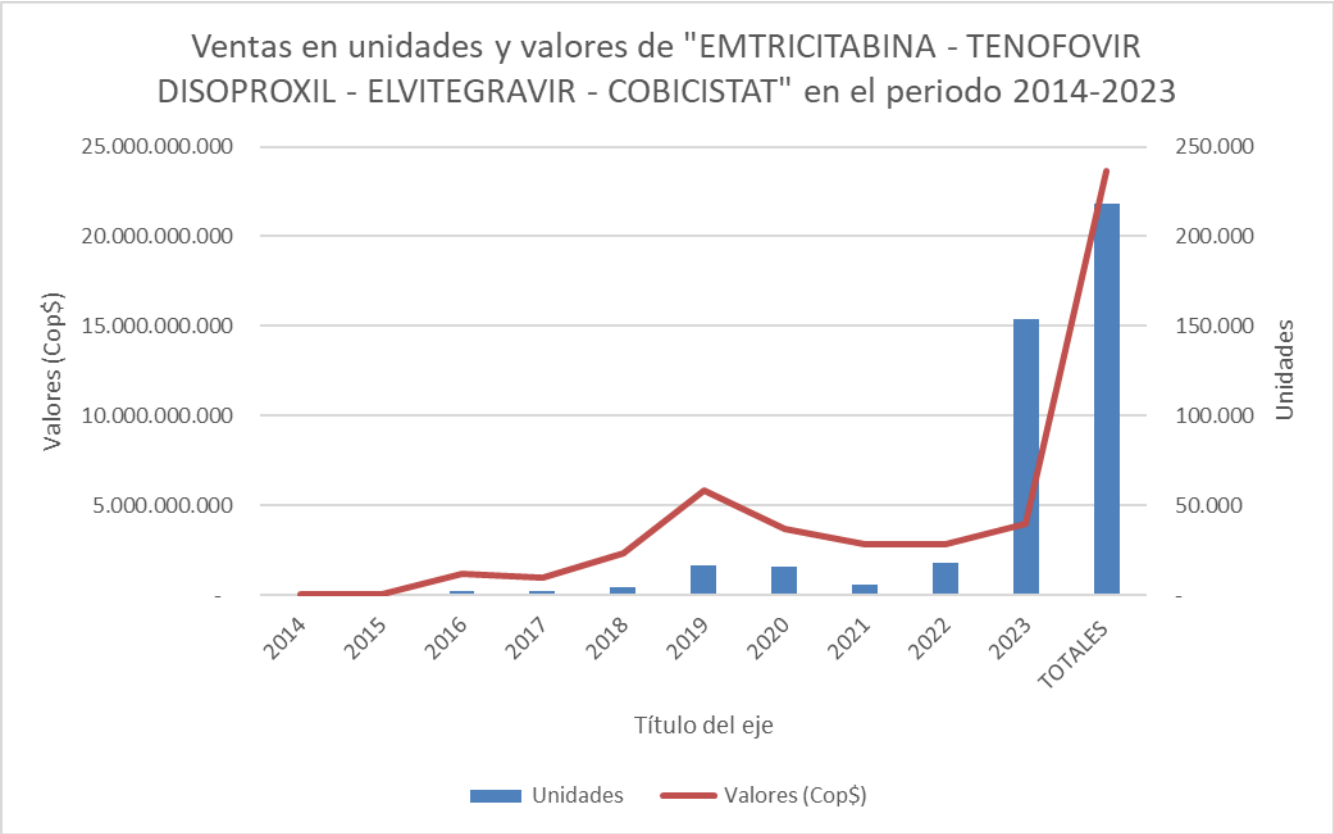
Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT	STRIBILD 200 mg + 300 mg + 150 mg + 150 mg	200 mg + 300 mg + 150 mg + 150 mg	Fco.x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANIA

Tabla 3. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT" en el periodo 2014-2023

EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	34	16.320.000
2016	2.436	1.213.286.340
2017	1.949	944.863.506
2018	4.457	2.311.215.476
2019	16.249	5.831.797.474
2020	15.899	3.650.231.797
2021	5.589	2.848.197.994
2022	18.024	2.846.657.088
2023	153.504	3.989.047.317
TOTALES	218.141	23.651.616.992

Gráfico 2. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT" en el periodo 2014-2023



9.2.3. Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Elvitegravir/Cobicistat

Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023

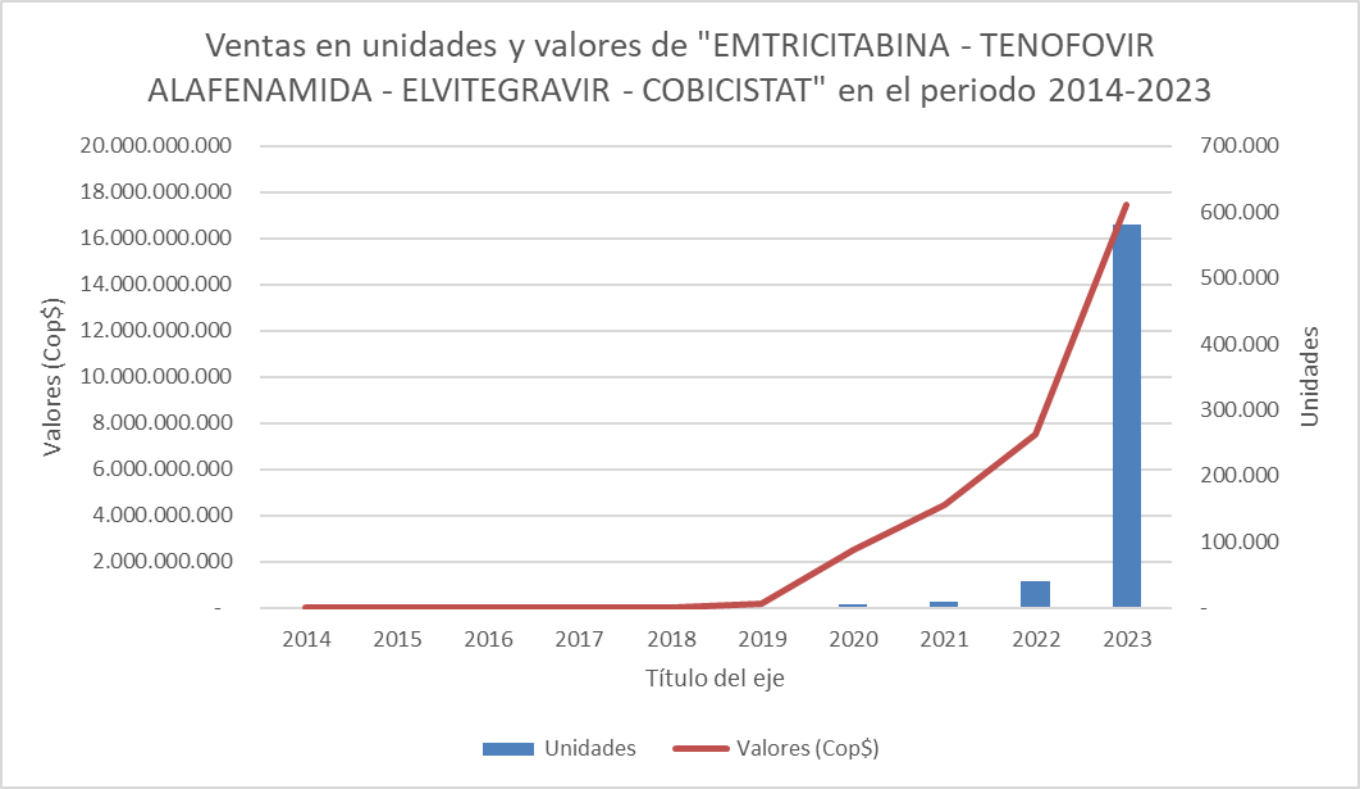
Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT	GENVOYA 200 mg + 10 mg + 150 mg + 150 mg	200 mg + 10 mg + 150 mg + 150 mg	Cja.x 30 Tabs.	GILEAD_BIOTOSCANA

Tabla 4. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT" en el periodo 2014-2023

EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT		
Año	Unidades	Valores
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	-	-
2018	-	-
2019	-	168.989.662
2020	5.252	2.529.544.387
2021	9.317	4.461.813.089
2022	39.998	7.498.480.490
2023	579.809	17.450.421.071
TOTALES	634.376	32.109.248.699

Llama la atención que en el 2019 no se reporten al SISMED unidades vendidas pero sí transacciones

Gráfico 3. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT" en el periodo 2014-2023



9.2.4. Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Rilpivirina

Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023

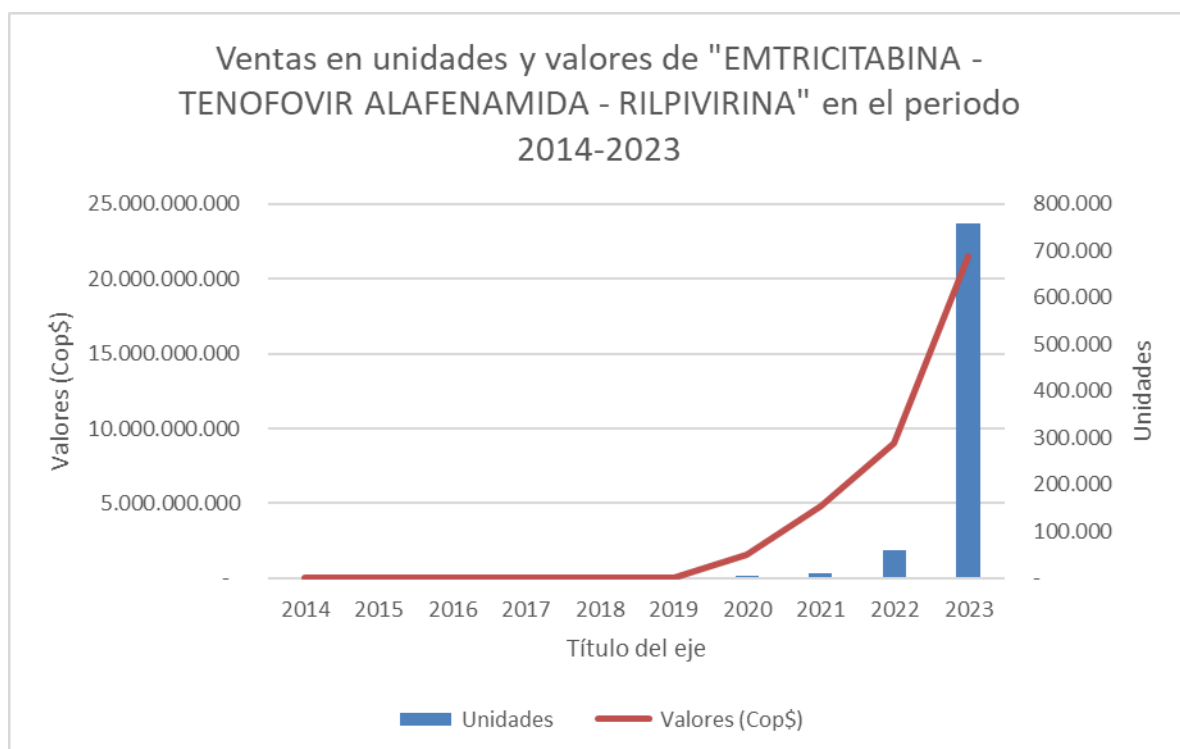
Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - RILPIVIRINA	ODEFSEY 200 mg + 25 mg + 25 mg	200 mg + 25 mg + 25 mg	Fco.x 30 Tabs.	GILEAD_BIOTOSCANA

Tabla 5. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - RILPIVIRINA" en el periodo 2014-2023

EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - RILPIMRINA		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	-	-
2018	-	-
2019	-	50.013.396
2020	4.023	1.613.371.573
2021	9.672	4.789.131.615
2022	60.708	9.005.964.130
2023	757.778	21.503.860.363
TOTALES	832.181	36.962.341.077

Llama la atención que en el 2019 no se reporten al SISMED unidades vendidas pero sí transacciones

Gráfico 4. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - RILPIVIRINA" en el periodo 2014-2023



9.2.5. Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Bictegravir

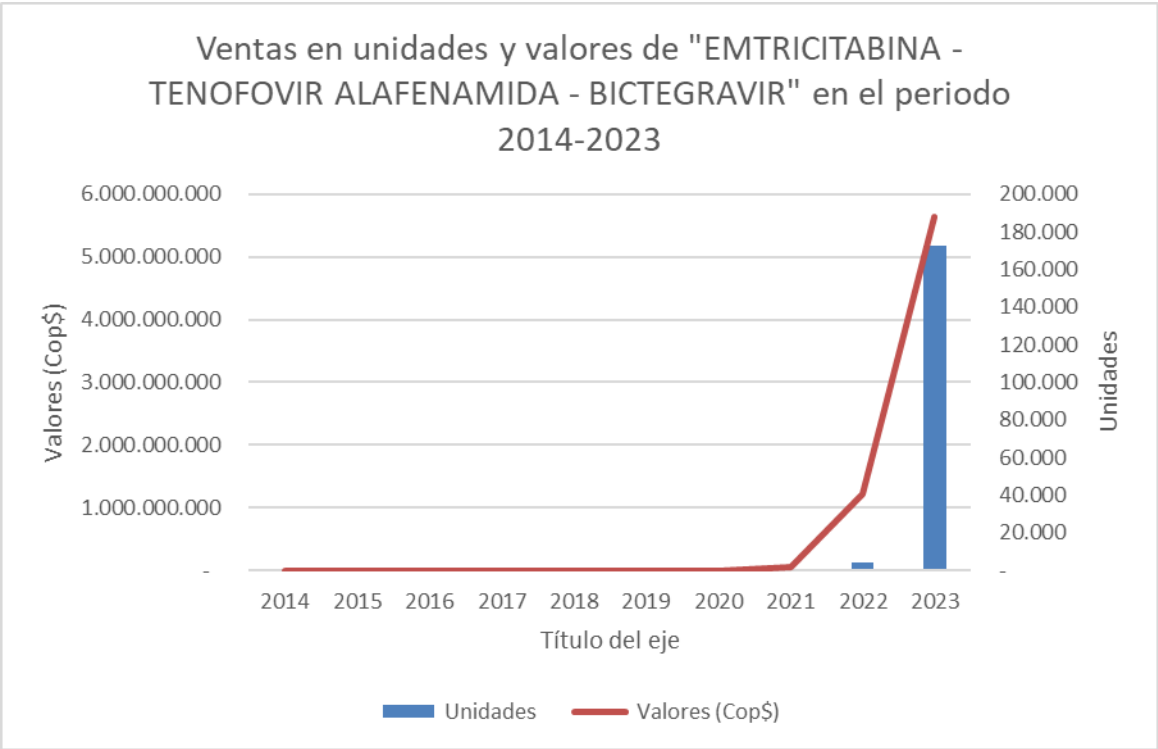
Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - BICTEGRAVIR	BIKTARVY E200 mg + T25 mg + B50 mg	E200 mg + T25 mg + B50 mg	Cja.Fco. x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANA

Tabla 6. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - BICTEGRAVIR" en el periodo 2014-2023

EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - BICTEGRAVIR		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	-	-
2018	-	-
2019	-	-
2020	-	-
2021	110	62.130.510
2022	4.403	1.215.619.867
2023	172.752	5.634.523.789
TOTALES	177.265	6.912.274.166

Gráfico 5. Ventas en unidades y valores de "EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - BICTEGRAVIR" en el periodo 2014-2023



9.2.6. Maraviroc

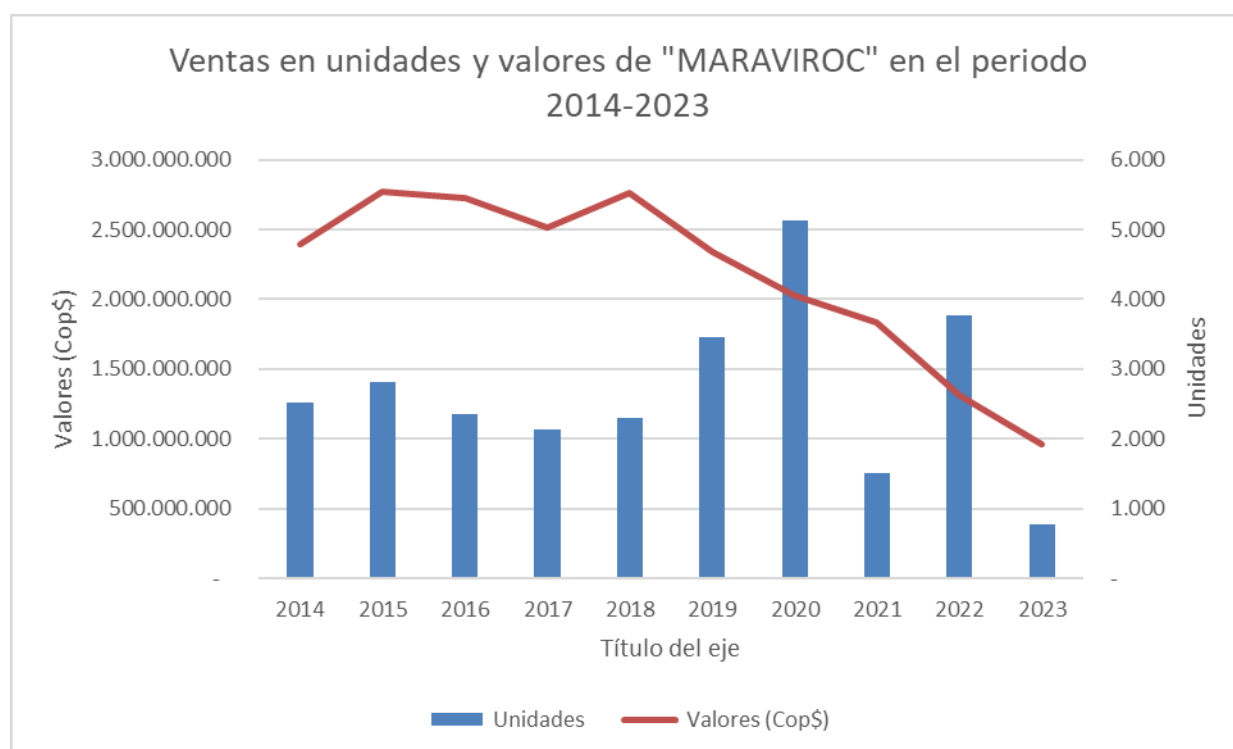
Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023. Llama la atención que ni los datos de laboratorio ni el número de oferentes coinciden con lo hallado en las bases de datos de registro sanitario.

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
MARAVIROC	CELSENTRI 150 mg	150 mg	Cja.x 60 Tabs	PFIZER
MARAVIROC	CELSENTRI 150 mg	150 mg	Cja.x 60 Tabs	PFIZER
MARAVIROC	CELSENTRI 300 mg	300 mg	Cja.x 60 Tabs.	PFIZER
MARAVIROC	CELSENTRI 300 mg	300 mg	Cja.x 60 Tabs.	PFIZER

Tabla 7. Ventas en unidades y valores de "MARAVIROC" en el periodo 2014-2023

MARAVIROC		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	2.522	2.395.857.626
2015	2.819	2.773.499.265
2016	2.358	2.726.759.398
2017	2.126	2.516.043.572
2018	2.303	2.760.418.538
2019	3.455	2.342.167.134
2020	5.131	2.027.905.694
2021	1.504	1.837.398.250
2022	3.777	1.310.463.594
2023	766	964.331.760
TOTALES	26.761	21.654.844.831

Gráfico 6. Ventas en unidades y valores de "MARAVIROC" en el periodo 2014-2023



9.2.7. Lamivudina/Tenofovir disoproxil/Efavirenz

Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023. Si bien pareciera que los datos de laboratorio ni número de oferentes coincide con lo hallado en las bases de datos de registro sanitario, hay tres precisiones que aclaran el panorama:

- Los datos de registro fueron tomados en el 2024 y los de precios consolidados son del 2023.
- Seven Pharma es ahora miembro del grupo Hetero Labs³⁰
- El producto de Cipla realizó reportes al SISMED sólo del 2019 al 2021. Los datos de los demás años son exclusivos del producto de Seven Pharma

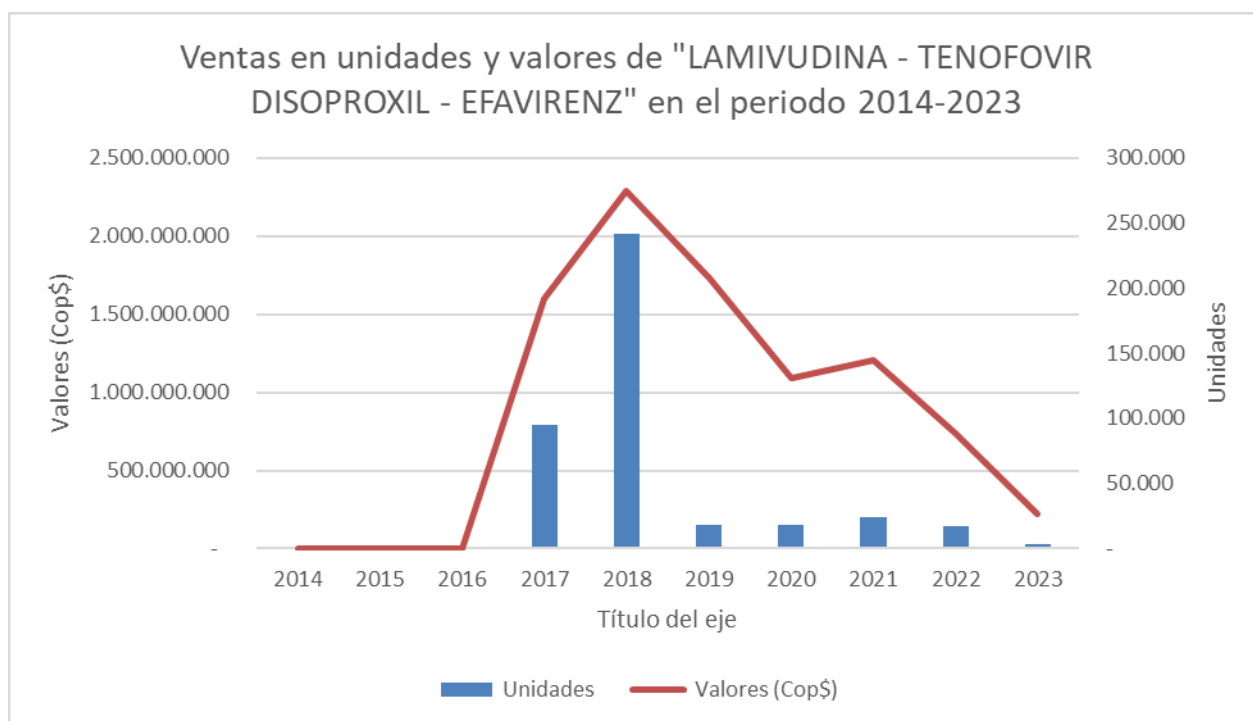
Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
LAMIVUDINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIRENZ	LATEFA 300 mg + 300 mg + 600 mg	L 300 mg + T 300 mg + E 600 mg	Cja.x 30 Tabs.	SEVEN_PHARMA
LAMIVUDINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIRENZ	TRIODAY 300 mg + 300 mg + 600 mg	300 mg + 300 mg + 600 mg	Cja.x 30 Tabs	CIPLA

³⁰ <https://www.linkedin.com/company/seven-pharma-colombia/?originalSubdomain=cr>

Tabla 8. Ventas en unidades y valores de "LAMIVUDINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIRENZ" en el periodo 2014-2023

LAMIVUDINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIRENZ		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	94.540	1.600.089.500
2018	241.390	2.285.239.130
2019	18.681	1.727.434.611
2020	18.425	1.093.623.810
2021	23.861	1.203.474.590
2022	16.848	740.090.567
2023	3.405	224.387.609
TOTALES	417.150	8.874.339.817

Gráfico 7. Ventas en unidades y valores de "LAMIVUDINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - EFAVIRENZ" en el periodo 2014-2023



9.2.8. Lamivudina/Zidovudina

Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023. Si bien pareciera que los datos de laboratorio ni número de oferentes coincide con lo hallado en las bases de datos de registro sanitario, hay unas precisiones que aclaran el panorama:

- Los datos de registro fueron tomados en el 2024 y los de precios consolidados son del 2023.
- Seven Pharma es ahora miembro del grupo Hetero Labs³¹
- Según los datos de 2023 reportados al SISMED, en ese año sólo había 4 oferentes, siendo Seven Pharma aquel en la posición dominante (66% de ventas en unidades y 67% en valores) y Legran el que le sigue (34% ventas en unidades y 33% en valores)
- La hipótesis que queda es que los demás oferentes, a parte de Seven Pharma, dejaron de comercializar el producto en el 2024 y por ello no aparecen con registro vigente y en comercialización, según reportes del INVIMA

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	CIPLADUOVIR 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Cja.x 60 Tabs	BIOTOSCANA
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	CIPLADUOVIR 150 mg + 300 mg	L150 mg + Z300 mg	Cja.x 10 Tabs	BIOTOSCANA
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	COMBIVIR 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Cja.x 60 Tabs	GLAXOSMITHKLINE
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	CONVUDINA 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Cja.x 60 Tabs	SALUSPHARMA
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	DUOVIRAL 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Cja.x 60 Tabs	LEGRAND
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	DUOVIRAL 150 mg. 300 mg	150 mg. 300 mg	Cja.x 60 Tabs	LEGRAND
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	LAMIVUDINA 150 mg + ZIDOVUDINA 300 mg	L150 mg + Z300 mg	Cja.x 60 Tabs	HUMAX
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	LAMIVUDINA 150 mg + ZIDOVUDINA 300 mg	150 mg + 300 mg	Fco.x 60 Tabs.	PROCLIN
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	LAMIZOVIR	150 mg + 300 mg	Cja.x 30 Tabs	MATPRIFAR
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	LAVUZID 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Fco.x 60 Tabs	SEVEN_PHARMA
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	VIRDUAL 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Cja.x 60 Tabs.	BIOGEN
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	VIROCOMB 150 mg + 300 mg	150 mg + 300 mg	Cja.x 60 Tabs	FOCUS
LAMIVUDINA - ZIDOVUDINA	ZOVILAM	150 mg + 300 mg	Fco.x 60 Tabs	VIHCORP

Por esta conformación del mercado, con varios oferentes, incluido el 2023, lo que hace que no se tengan condiciones de monopolio según reportes al SISMED, no se realiza análisis de ventas en unidades y valores.

9.2.9. Darunavir/Cobicistat

Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023.

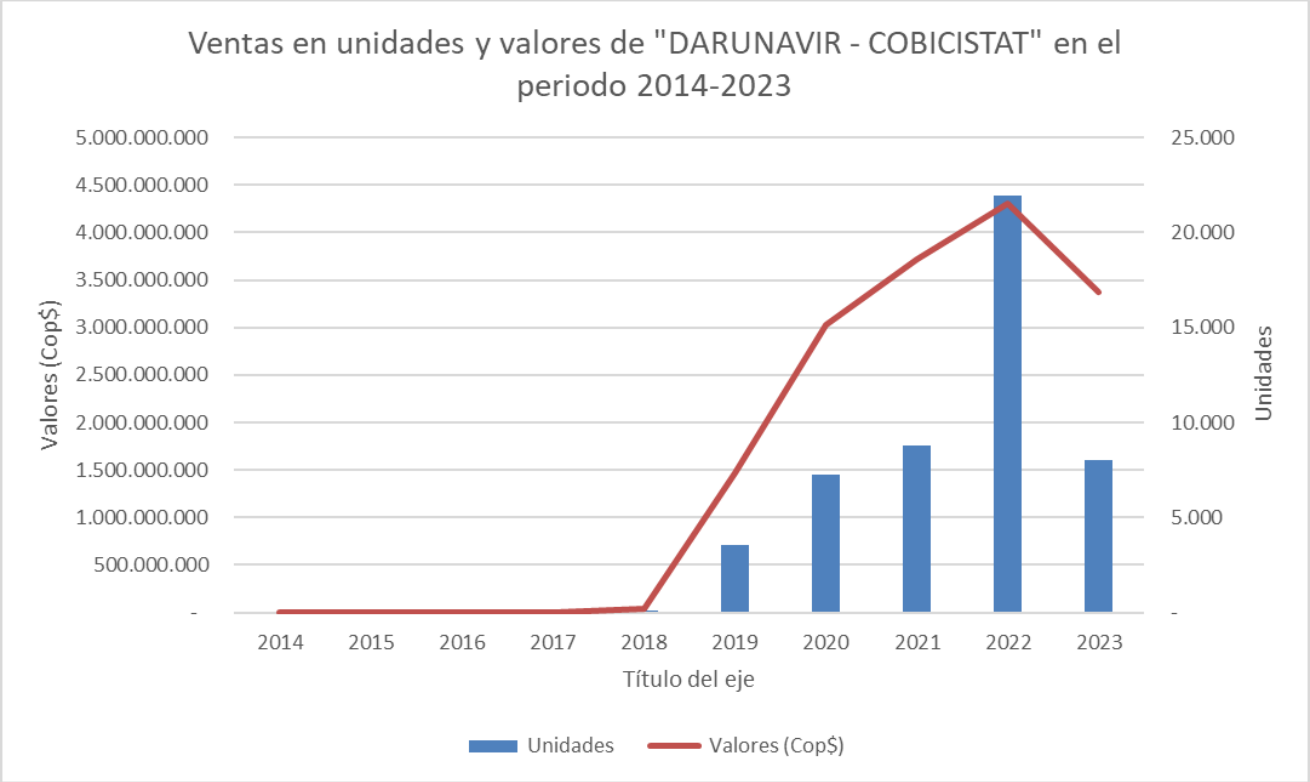
Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
DARUNAVIR - COBICISTAT	PREZCOBIX 800 mg + 150 mg	800 mg + 150 mg	Fco.x 30 Tabs	JANSSEN

³¹ <https://www.linkedin.com/company/seven-pharma-colombia/?originalSubdomain=cr>

Tabla 9. Ventas en unidades y valores de "DARUNAVIR - COBICISTAT" en el periodo 2014-2023

DARUNAVIR - COBICISTAT		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	-	-
2018	101	43.098.720
2019	3.522	1.465.879.230
2020	7.238	3.026.304.690
2021	8.785	3.718.237.440
2022	21.959	4.307.962.680
2023	8.017	3.374.288.160
TOTALES	49.622	15.935.770.920

Gráfico 8. Ventas en unidades y valores de "DARUNAVIR - COBICISTAT" en el periodo 2014-2023



9.2.10. Darunavir/Ritonavir

Conformación del mercado en el periodo 2014 – 2023.

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
DARUNAVIR - RITONAVIR	FURTHAS-R D800 mg + R100 mg	D800 mg + R100 m	Cja.x 30 Tabs.	THE_LABS
DARUNAVIR - RITONAVIR	VIRONTAR 600 mg + 100 mg	600 mg + 100 mg	Estuche x 60 Comp	RICHMOND
DARUNAVIR - RITONAVIR	VIRONTAR N 800 mg + 100 mg	D800 mg + R100 m	Cja.x 30 Tabs	RICHMOND
DARUNAVIR - RITONAVIR	VIRONTAR N 800 mg + 100 mg	D800 mg + R100 m	Cja.x 30 Tabs.	RICHMOND

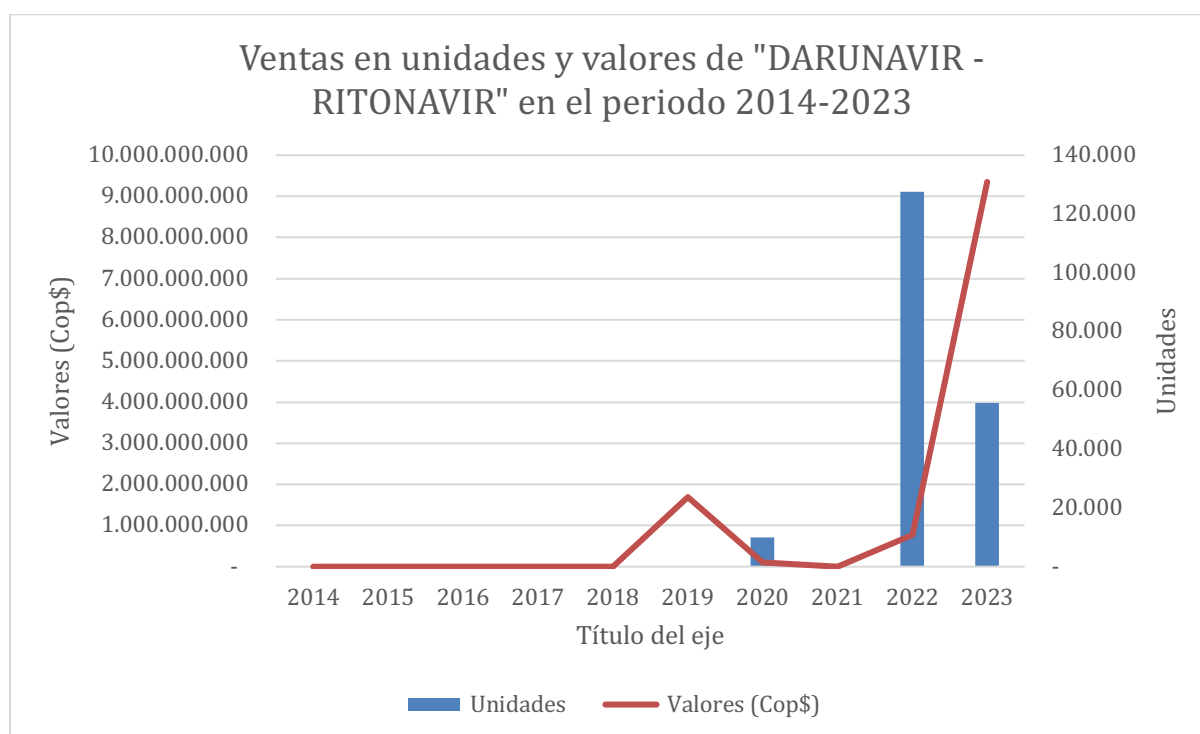
Si bien pareciera que los datos de laboratorio ni número de oferentes coincide con lo hallado en las bases de datos de registro sanitario, hay unas precisiones que aclaran el panorama:

- Los datos de registro fueron tomados en el 2024 y los de precios consolidados son del 2023.
- Richmond tiene reportes de ventas sólo en el 2019, el 2020 y el 2022
- The Labs tiene reportes de ventas sólo en 2022 y 2023
- La posición dominante en el mercado en el 2022 la tenía The Labs con el 79% de ventas en unidades y el 76% de ventas en valores
- De lo anterior se deduce que lo encontrado a nivel de registro sanitario es consecuente con los reportes a SISMED

Tabla 10. Ventas en unidades y valores de "DARUNAVIR - RITONAVIR" en el periodo 2014-2023

DARUNAVIR - RITONAVIR		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	-	-
2016	-	-
2017	-	-
2018	-	-
2019	-	1.686.431.976
2020	9.900	106.425.000
2021	-	-
2022	127.662	780.007.196
2023	55.614	9.350.439.730
TOTALES	193.176	11.923.303.902

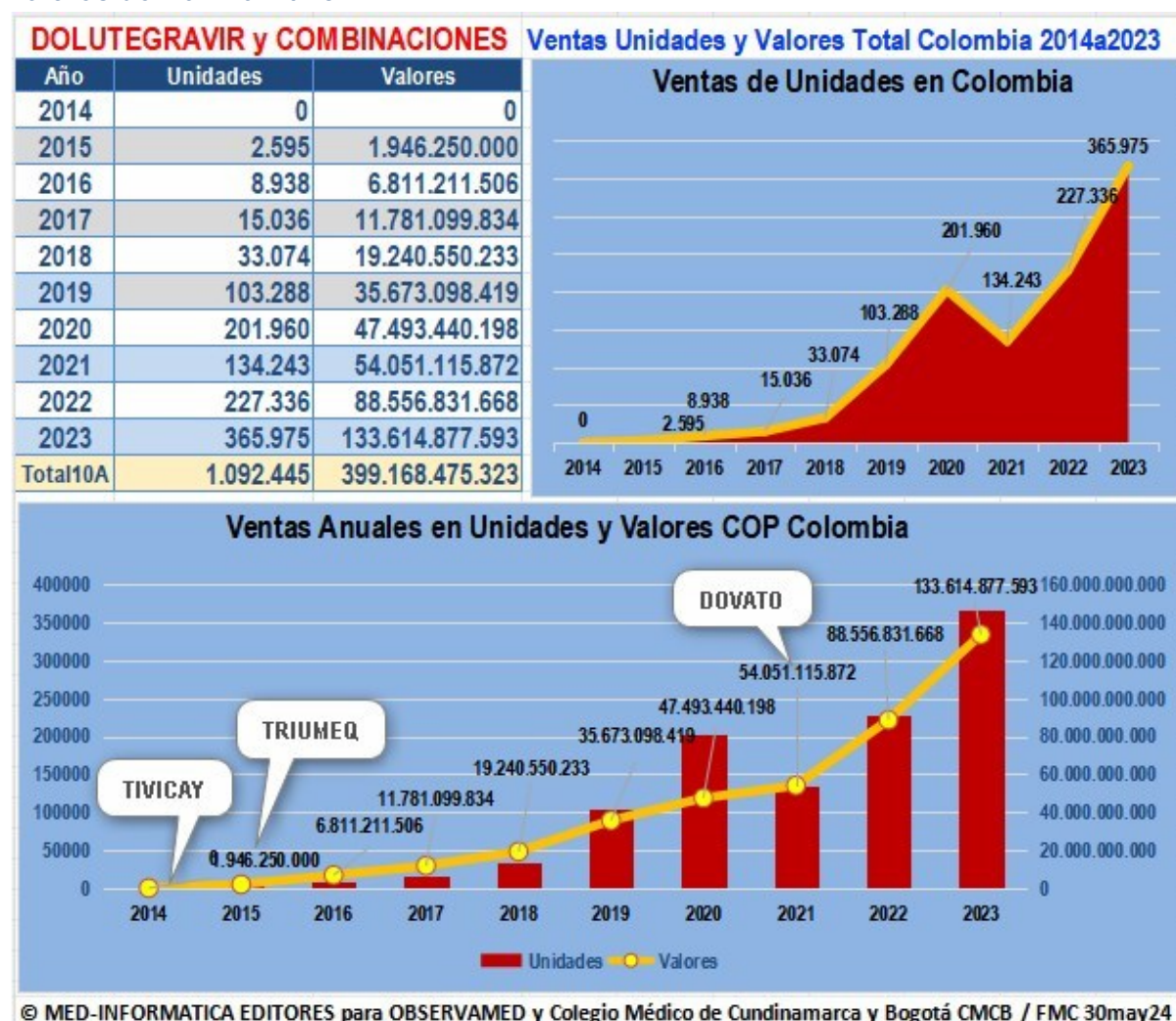
Gráfico 9. Ventas en unidades y valores de "DARUNAVIR - RITONAVIR" en el periodo 2014-2023



9.3. Impacto de dolutegravir y sus combinaciones del 2014 al 2023 y del 2020 al 2023

Según datos reportados por GlaxoSmithKline a SISMED, en solo un par de años DOLUTEGRAVIR (TIVICAY®) pasó de vender miles de millones a vender decenas de miles de millones y en 2023 pasó los \$133,000 millones. En el gráfico siguiente puede verse el efecto de la introducción de sus combinaciones con Lamivudina y Abacavir (TRIUMEQ) y solo Lamivudina (DOVATO) que constituyen un ejemplo del efecto de las ampliaciones de la protección de la propiedad intelectual que implementarse en Colombia:

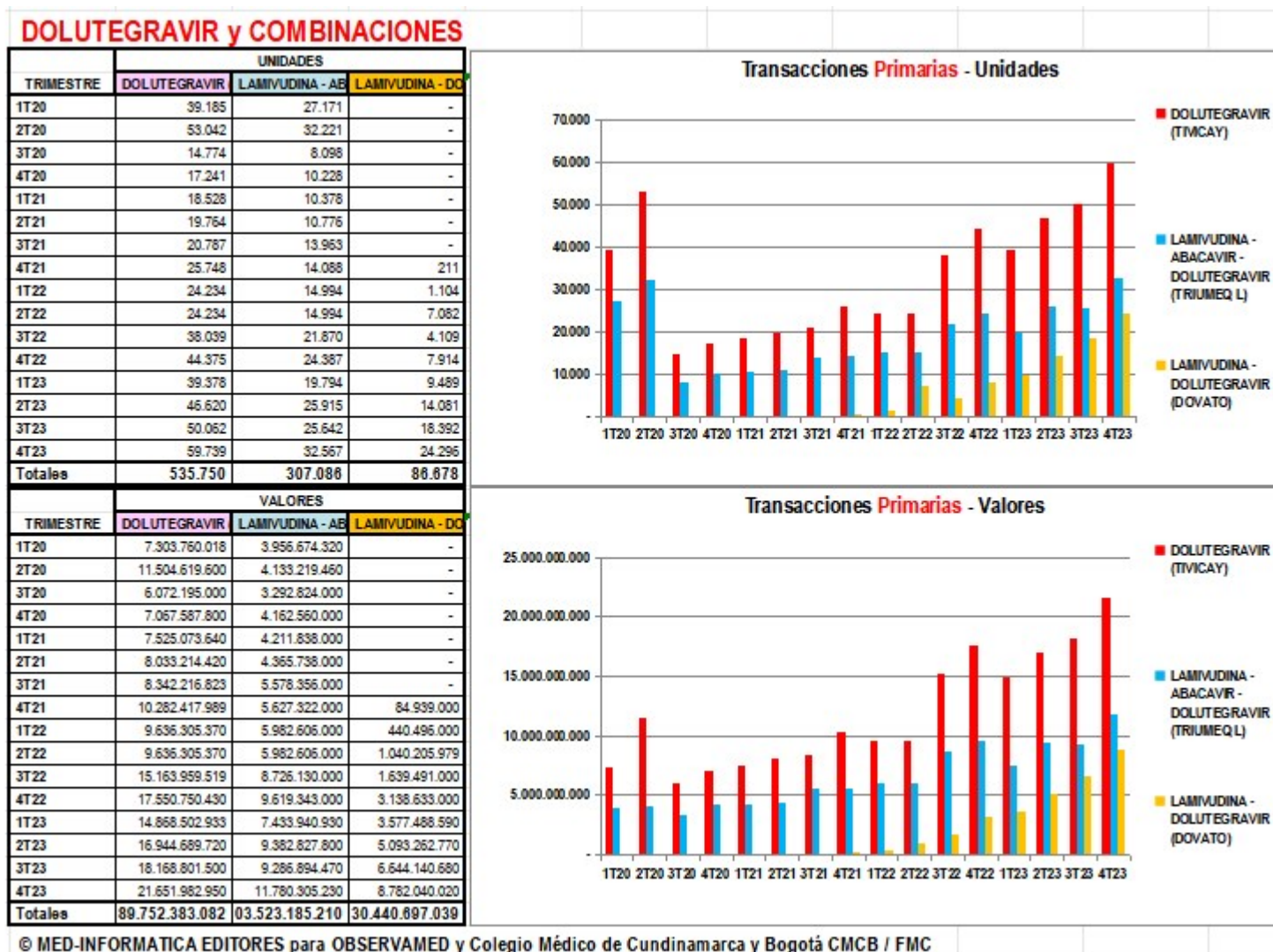
Gráfico 4. Dolutegravir y combinaciones. Evolución de ventas anuales en unidades y valores de 2014 a 2023



DOLUTEGRAVIR (TIVICAY® de GLAXOSMITHKLINE) obtuvo su Registro Sanitario en 2014 (INVIMA 2014M-001555) y la renovó en 2019 (INVIMA 2019M-0015552-R1), Inició sus reportes a SISMED el año 2015. La combinación LAMIVUDINA + ABACAVIR + DOLUTEGRAVIR (TRIUMEQ® de GSK) se registró en 2015 (INVIMA 2015M-0016583) y sus ventas se reflejaron significativamente en SISMED desde 2019. La combinación LAMIVUDINA + DOLUTEGRAVIR (DOVATO® de GSK) se registró en 2021 (INVIMA 2021M-0020330). En 9 años, de 2015 a 2023 el acumulado de ventas de unidades diversas reportadas a SISMED por el laboratorio superaron el millón y las ventas en valores llegaron a \$400.000 millones. La estrategia de desarrollar mercados con combinaciones de moléculas en este caso resulta más exitosa para la farmacéutica porque coincide con la tendencia internacional "Single Treatment Regimen STR" que ofrece mejores resultados terapéuticos con menos efectos secundarios.

Acortando el periodo evaluado podemos obtener las siguientes tendencias tanto para para el dolutegravir solo como en sus otras dos presentaciones en combinación:

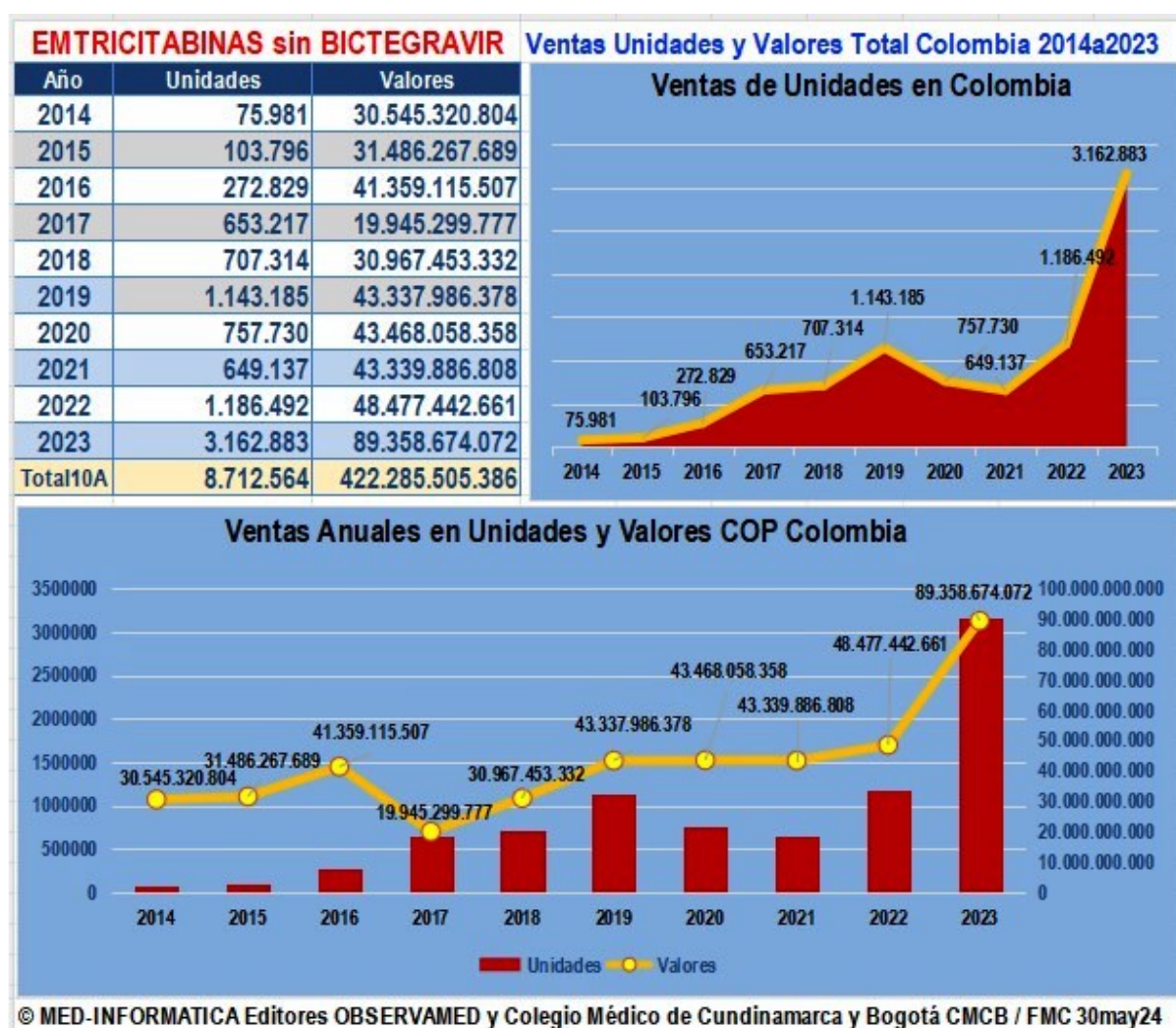
Gráfico 5. Dolutegravir y combinaciones. Evolución de ventas trimestrales en unidades y valores de primer trimestre 2020 a cuarto trimestre 2023



9.4. Impacto de emtricitabina sin bictegravir

Si asumimos el hecho de la existencia de una confrontación mundial de multinacionales farmacéuticas por este mercado, es importante observar que -tal como puede verse en el Gráfico N°6- en Colombia, el dinamismo de EMTRICITABINA es evidente. Si a este hecho se suma la dinámica de TENOFOVIR ALAFENAMIDA y la exclusividad de BICTEGRAVIR, puede concluirse que existe una realidad de mercado que contradice la exclusividad de la política pública que se está adelantando con DOLUTEGRAVIR y plantea la necesidad de buscar soluciones más ajustadas a la realidad nacional e internacional.

Gráfico 6. Ventas de emtricitabinas sin bictegravir en Colombia. Años 2014 a 2023



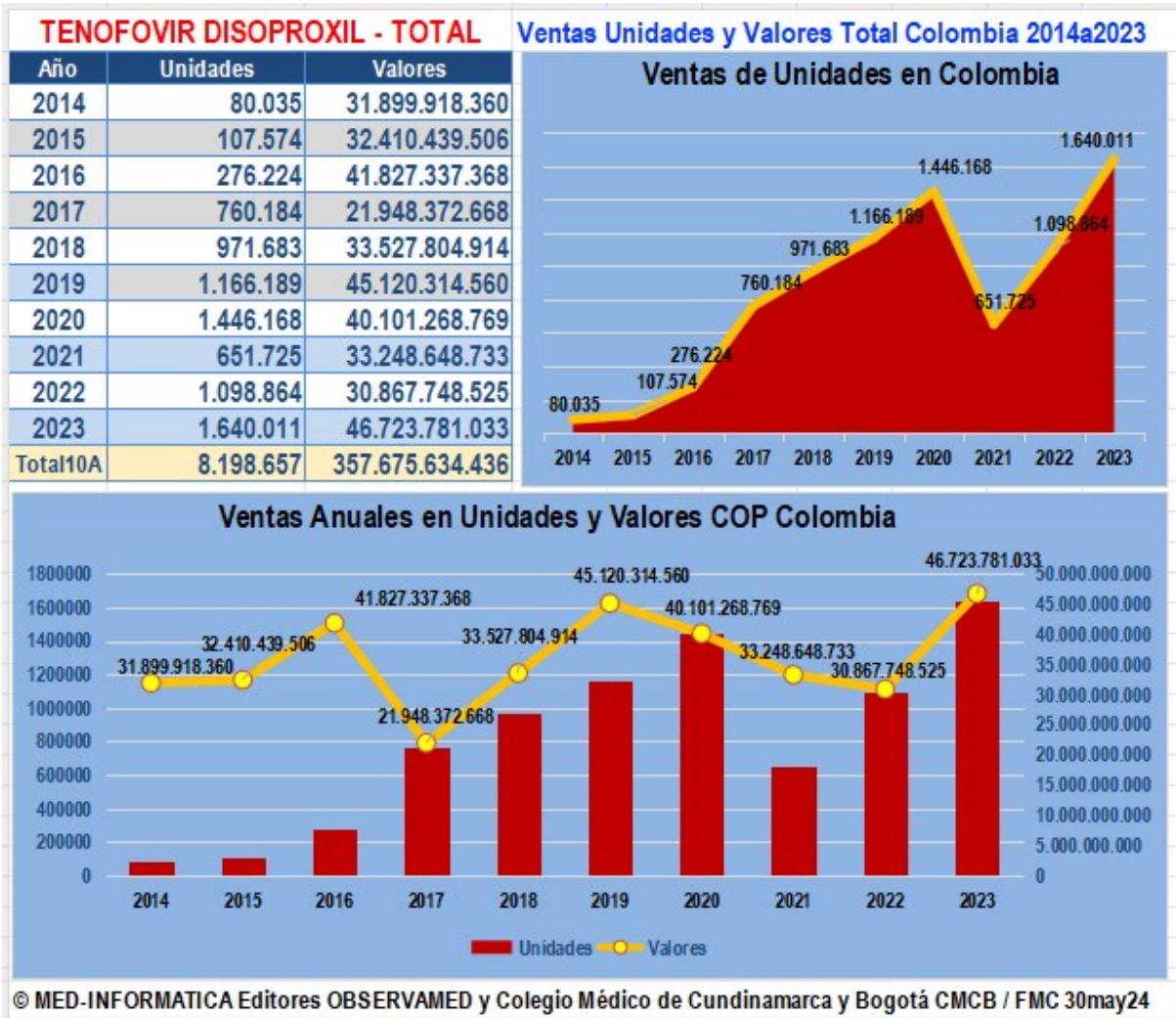
En síntesis, BIKTARVY® CUM 20151774-01 de GILEAD, la combinación de EMTRICITABINA + TENOFOVIR ALAFENAMIDA + BICTEGRAVIR sigue siendo monopólica y sus reportes a SISMED muestran inconsistencias similares a las

descritas con DOLUTEGRAVIR que tampoco se validaron ni analizaron. GILEAD es muy activo en demandas de protección de la propiedad intelectual como con Tenofovir Alafenamida, así pierda como el caso de Bictegravir.

9.5. Impacto de tenofovir disoproxil y sus combinaciones monopólicas

El Gráfico 30 muestra la evolución de las ventas de TENOFOVIR DISOPROXIL en la última década. Puede verse que luego de una evolución dinámica de sus ventas en unidades y valores hasta el año 2020, se produjo una caída extraordinaria el año 2021 y una recuperación muy dinámica hasta el año 2023, La caída del 2021 fue más manifiesta en unidades que en valores y es posible que se hayan añadido inconsistencias en los reportes.

Gráfico 7. Ventas de tenofovir disoproxil en Colombia - Años 2014 a 2023



En síntesis, además de la combinación EMTRICITABINA + TENOFOVIR ALAFENAMIDA + BICTEGRAVIR (BIKTARVY®) GILEAD mantiene su importancia

en este mercado con combinaciones MONOPOLICAS de EMTRICITABINA, TENOFOVIR DISOPROXIL, TENOFOVIR ALAFENAMIDA y BICTEGRAVIR. este es un hecho determinante en este mercado, que no puede ignorarse al momento de implementar una política pública basada en Dolutegravir y combinaciones.

9.6. Monopolio de Gilead

Cruzando datos de registro, propiedad intelectual y de registro, se encuentra que Gilead es monopolístico en los siguientes productos con la siguiente descripción de sus productos en el mercado en el universo estudiado

Principio_Activo	Nombre_Comercial	Concent	Presentacion	Laboratorio
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA	DESCOVY E200 mg + TA25 mg	E200 mg + TA25 mg	Fco.x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - BICTEGRAVIR	BIKTARVY E200 mg + T25 mg + B50 mg	E200 mg + T25 mg + B50 mg	Cja.Fco. x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT	GENVOYA 200 mg + 10 mg + 150 mg + 150 mg	200 mg + 10 mg + 150 mg + 150 mg	Cja.x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDA - RILPIVIRINA	ODEFSEY 200 mg + 25 mg + 25 mg	200 mg + 25 mg + 25 mg	Fco.x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANA
EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL - ELVITEGRAVIR - COBICISTAT	STRIBILD 200 mg + 300 mg + 150 mg + 150 mg	200 mg + 300 mg + 150 mg + 150 mg	Fco.x 30 Tabs	GILEAD_BIOTOSCANA

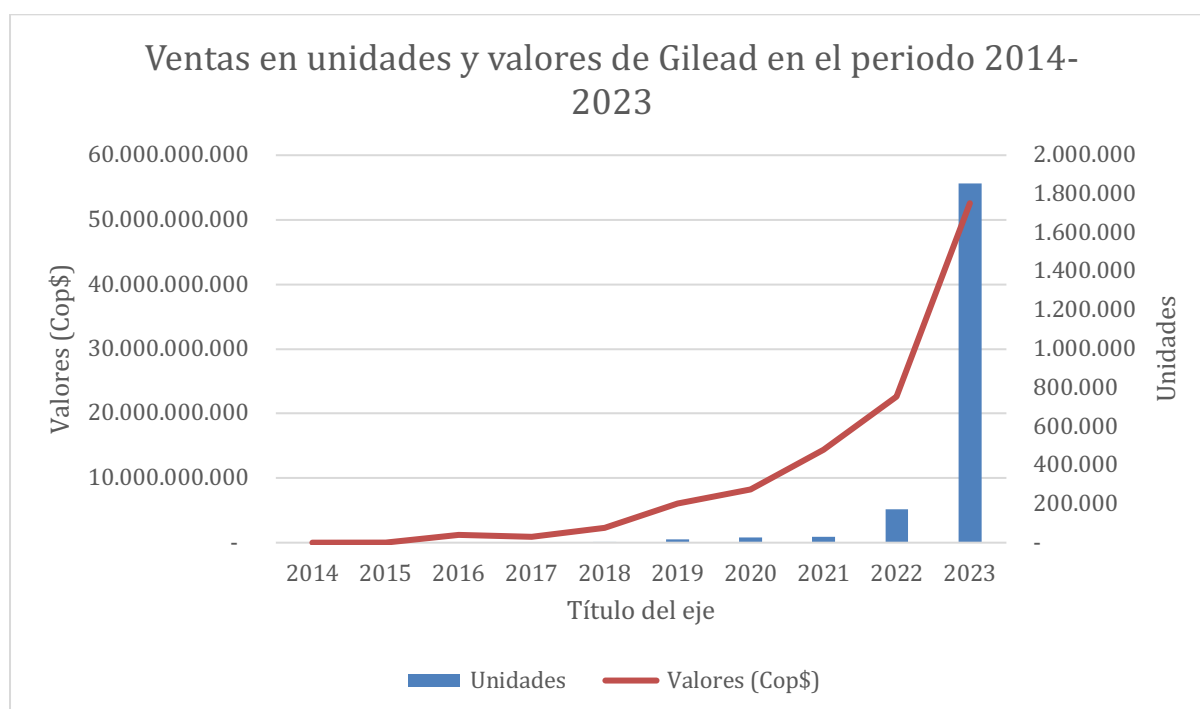
La combinación emtricitabina/tenofovir alafenamida tuvo también como oferente a Richmond en el 2020 y en el 2022, pero este caso al parecer fue llevado a litigio y actualmente, según reportes a SISMED, sólo la está comercializando Gilead.

Contabilizando solamente los datos de Gilead, se obtienen los siguientes resultados en ventas, tanto en unidades como valores para el periodo estudiado

Tabla 11. Ventas en unidades y valores de Gilead en el periodo 2014-2023

GILEAD		
Año	Unidades	Valores (Cop\$)
2014	-	-
2015	34	16.320.000
2016	2.436	1.213.286.340
2017	1.949	944.863.506
2018	4.457	2.311.215.476
2019	16.249	6.050.800.532
2020	27.934	8.269.681.888
2021	30.126	14.344.666.949
2022	171.714	22.660.994.222
2023	1.855.406	52.569.406.786
TOTALES	2.110.305	108.381.235.699

Gráfico 10. Ventas en unidades y valores de Gilead en el periodo 2014-2023



10. DOLUTEGRAVIR: CASO DE ALTA RELEVANCIA NACIONAL Y GLOBAL

Según la OMS “A las personas diagnosticadas con VIH se les debe ofrecer y vincular el tratamiento antirretroviral (TAR) lo antes posible después del diagnóstico y se les debe monitorear periódicamente mediante parámetros clínicos y de laboratorio, incluida la prueba para medir el virus en la sangre (carga viral)” (Organización Mundial de la Salud, s.f.). Ahora bien, desde el año 2018, el Dolutegravir (de ahora en adelante DTG) ha sido recomendado por la OMS como “el tratamiento preferido de primera y segunda línea contra el VIH para todos los grupos de población”, ya que se ha mostrado al DTG como una opción terapéutica altamente eficaz y con menos efectos secundarios en comparación con otros medicamentos disponibles para el tratamiento del VIH. Su alta barrera genética a la farmacoresistencia lo posiciona como una alternativa prometedora en el manejo de esta enfermedad. Sin embargo, encuestas recientes han revelado niveles preocupantes de resistencia al Dolutegravir, que oscilan entre el 3,9% y el 8,6%, llegando incluso al 19,6% en pacientes con una carga viral elevada. Estos datos subrayan la necesidad de una vigilancia continua y de esfuerzos adicionales para mejorar la calidad de la atención en el tratamiento del VIH. (Organización Mundial de la Salud, 2024).

La Dra. Meg Doherty, Directora del Departamento de los Programas Globales sobre el VIH, la Hepatitis y las Infecciones de Transmisión Sexual de la OMS, ha enfatizado la importancia de una vigilancia estandarizada de la farmacoresistencia del VIH para prevenir y abordar eficazmente los desafíos asociados con la resistencia a los medicamentos antirretrovirales, incluido el dolutegravir. Es esencial que más países notifiquen a la OMS los datos de las encuestas relacionadas con la farmacoresistencia del VIH, lo que facilitará una comprensión más completa de la situación y permitirá la implementación de estrategias más efectivas para combatir esta enfermedad. (Organización Mundial de la Salud, 2024).

10.1. Procedimiento de declaratoria de interés público en Colombia

En Colombia, el proceso de declaración de razones de interés público para la aplicación de licencias obligatorias sobre patentes implica una serie de pasos y consideraciones esenciales.

1. Inicialmente, el interesado o la entidad competente de manera autónoma o de oficio (como en el caso del Dolutegravir), debe presentar una solicitud ante la autoridad competente, detallando las razones subyacentes y proporcionando información sobre las patentes que se consideran candidatas para la licencia obligatoria.
2. Posteriormente, la autoridad competente evalúa esta solicitud, emitiendo un acto administrativo motivado y comunicando su decisión al solicitante. Durante este proceso, se tiene en cuenta el cumplimiento de las normativas legales vigentes y la posible afectación de terceros interesados, pudiendo solicitar pruebas e información adicional para fundamentar la decisión.
3. Falta la descripción de la conformación del Comité interinstitucional. El Comité Técnico Interinstitucional juega un papel fundamental en este proceso, examinando documentos, solicitando información adicional y recomendando a la autoridad competente la decisión final sobre la declaración de las razones de interés público. Es importante saber que todas estas recomendaciones brindadas, no son vinculantes, por tal motivo, el Ministerio de Salud y Protección Social, en tanto autoridad competente, puede adoptar o no el concepto, pero en la resolución que declare o niegue la declaratoria, deberá argumentar muy bien su postura teniendo en cuenta tanto el informe, como observaciones, recomendaciones, pruebas, etc.
4. Una vez que se declaren las razones de interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio procederá con el trámite para otorgar las licencias obligatorias correspondientes, definiendo el período de concesión, el monto y las condiciones de compensación económica, con el respaldo de la autoridad competente. (Decreto 1074, art 2.2.2.24.1 a 2.2.2.24.6 de 2015). Para esta parte del proceso recibirá el apoyo de la autoridad competente. Este procedimiento garantiza un análisis exhaustivo y transparente de las solicitudes, así como la protección de los intereses tanto del solicitante como de terceros afectados, asegurando que la aplicación de las licencias

obligatorias se realice de manera justa y equitativa en beneficio del interés público.

El Comité Técnico Interinstitucional juega un papel fundamental en este proceso, examinando documentos, solicitando información adicional y recomendando a la autoridad competente la decisión final sobre la declaración de las razones de interés público. Es importante saber que todas estas recomendaciones brindadas, no son vinculantes, por tal motivo, el Ministerio de Salud y Protección Social, puede adoptar o no el concepto, pero en la resolución que declare o niegue la declaratoria, deberá argumentar muy bien su postura teniendo en cuenta tanto el informe, como observaciones, recomendaciones, pruebas, etc. Una vez establecidas estas razones de la declaración, la Superintendencia de Industria y Comercio inicia el trámite para otorgar las licencias obligatorias correspondientes, con el apoyo de la autoridad competente. Este procedimiento garantiza un análisis exhaustivo y transparente de las solicitudes, así como la protección de los intereses tanto del solicitante como de terceros afectados, asegurando que la aplicación de las licencias obligatorias se realice de manera justa y equitativa en beneficio del interés público. (Decreto 1074, art 2.2.2.24.1 a 2.2.2.24.6 de 2015).

Flujograma

10.2. Declaración de Interés Público del Dolutegravir

Siguiendo el procedimiento expuesto anteriormente, el Ministerio de Salud reconoció la importancia crucial de asegurar un acceso equitativo a tratamientos esenciales, especialmente aquellos relacionados con condiciones de salud pública significativas. Con base en fundamentos médicos y estadísticos, así como en la relevancia que estos tratamientos tienen para abordar dichas condiciones, el Ministerio, haciendo uso de su facultad para poder presentar la solicitud, tomó la decisión de iniciar el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de medicamentos que contienen el principio activo DTG a licencia obligatoria; durante este trámite, 30 interesados presentaron sus observaciones e intervenciones, se conformó, instaló y decidió el Comité Técnico Interinstitucional, se presentaron observaciones al informe otorgado por el Comité, se sustentaron las razones del por qué es de interés público, las razones de ausencia de afectación a la innovación y demás razones necesarias para una adecuada solicitud.

Finalmente el Ministerio de Salud consideró la recomendación del Comité y decidió declarar al Dolutegravir como de Interés Público en Colombia mediante la Resolución 1579 de 02 de octubre de 2023.

10.3. Licencia Obligatoria del Dolutegravir

La resolución 1579 de 2023 del MinSalud dio paso a que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) iniciara el proceso de recepción de solicitudes de licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias en curso fueron solicitadas por:

1. MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
2. LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S y
3. HETERO LABS LIMITED y SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Otras dos fueron negadas por extemporáneas:

1. PHARMA COLOMBIA S.A.S. y
2. EXELTIS COLOMBIA SAS

Hasta el momento, la SIC ha procedido con la emisión de la primera Licencia Obligatoria para un medicamento en Colombia concedida al Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución N° 20049 de 2024, “Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”.

Esta medida tiene como objetivo principal asegurar que este medicamento de primera línea esté disponible de manera universal y oportuna para la población colombiana, permitiendo así garantizar y hacer efectivo el derecho fundamental a la salud y a la equidad en su acceso. Al promover un acceso amplio y justo a estos tratamientos, el Gobierno busca no solo mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados, sino también reducir las disparidades en el acceso a la atención médica y contribuir a la mitigación de la carga de enfermedades en el país.

La información detallada en los párrafos anteriores ha sido cuidadosamente organizada, ampliada y representada de manera visual. Para facilitar su comprensión y análisis, se ha elaborado una tabla que resume y destaca los puntos claves de estos procesos. Esta tabla se ha añadido como anexo al presente documento, permitiéndoles una referencia rápida y clara a los datos presentados y asegurando una mejor visualización y comprensión del desarrollo y la secuencia de los eventos mencionados. Ver Anexo 2.

10.4. Presión vía judicial

Por otro lado, es necesario advertir que, a la fecha existe una demanda ante la jurisdicción contenciosa administrativa ante su máximo tribunal, el Consejo de Estado. El medio de control utilizado por la industria es la nulidad en contra de los actos administrativos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección social, la Resolución No. 1579 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 dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental y se resolvió un recurso de reposición en contra de la declaración de interés público, lo que podría atentar con todo el procedimiento y dejar sin sustento jurídico todo el procedimiento.

Además, es necesario precisar que en dicho procedimiento se solicitó una medida cautelar la cual consiste en suspender provisionalmente los actos administrativos demandados, lo que podría impedir que se pudiera explotar la licencia otorgada hasta que termine el proceso. Teniendo en cuenta el periodo de licencia otorgado por la Superintendencia de Industria y Comercio en la Resolución N° 20049 de 2024, y el tiempo que por lo general puede tomar adelantar un proceso administrativo, aunque el proceso finalmente se llegue a desestimar, la potencial concesión de las medidas cautelares entorpecería la implementación de la licencia, situación que sería completamente nociva para éxito del caso Dolutegravir.

Para finalizar, se informa que así como se demandaron los actos administrativos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, previamente citados, dentro del alcance jurídico que tiene el titular de la patente de Dolutegravir, existe la posibilidad que se presente una demanda ante la jurisdicción contenciosa administrativa, ante el Consejo de Estado, dónde se busque dejar sin efecto la Resolución N° 20049 de 2024, incluso solicitando la medida cautelar de suspensión provisional del acto administrativo.

10.5. Resolución 2164 de 2024

A pesar de toda la presión descrita, el 5 de noviembre de 2024 el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la resolución 2164 de 2024³², Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones.

32

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%202164%20de%202024.pdf

En el primer artículo de esta resolución se define como objeto de la misma “Establecer los criterios bajo los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, podrá realizar la compra centralizada del medicamento Tenofovir Disoproxil Fumarato, Lamivudina, Dolutegravir- TLD, en combinación a dosis fija”.

Al momento de elaboración de este estudio se está a la espera del anuncio oficial de la compra del medicamento y de su llegada y distribución en el país.

CONCLUSIONES

1. El análisis conjunto de las variables de registro sanitario, incluyendo protección de datos, estado de patentamiento y precios en el mercado permite tener un panorama robusto para proponer intervenciones de política pública farmacéutica
2. Los datos de registro sanitario obtenidos de los ATC seleccionados para este estudio se corresponden con los esquemas de tratamiento más utilizados según la cuenta de alto costo.
3. La combinación emtricitabina y tenofovir disoproxil es aquella con más números de productos con registro sanitario y comercializados y está en los dos esquemas de tratamiento más utilizados, a saber: emtricitabina, tenofovir disoproxil, efavirenz y emtricitabina, tenofovir disoproxil, atazanavir, ritonavir.
4. La combinación emtricitabina, tenofovir disoproxil, efavirenz es la segunda con más números de productos con registro sanitario y comercializados, lo que va en línea con el hallazgo de la Cuenta de Alto Costo de ser el esquema de tratamiento más usado
5. Entre las 13 combinaciones o principios activos con una sola presentación comercial disponible en el mercado se encuentran los casos de alta presión en el gasto farmacéutico que detectamos, a saber:
 - a. Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Bictegravir
 - b. Lamivudina/Abacavir/Dolutegravir
 - c. Lamivudina/Dolutegravir
6. De los ATC escogidos para este estudio el 72% son fabricados fuera del país, lo que refleja un desbalance en dependencia de producción extranjera.
7. Si bien Colombia es la sede de la mayoría (40%) de los registros sanitarios finalmente escogidos, cabe aclarar que en 7 de estos 20 casos la fabricación es fuera del país.

ANEXO 1. PROPIEDAD INTELECTUAL

A. Generalidades teóricas

En el presente apartado, se realizará un análisis del impacto de la propiedad intelectual, específicamente en lo concerniente a las patentes y la protección de información no divulgada en el ámbito de los medicamentos usados para tratar el VIH en Colombia.

Respecto al **concepto de propiedad intelectual**, la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; WIPO por sus iniciales en inglés) explica que “La propiedad intelectual se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio” (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2004). La propiedad intelectual: Una herramienta para el desarrollo económico)³³. Del mismo modo, la Dirección Nacional de Derechos de Autor, manifiesta que la propiedad intelectual es el reconocimiento de derechos que se les otorgan a los creadores de los diferentes tipos de obras amparadas por el derecho de autor, y a las creaciones protegidas por la propiedad industrial (Antequera Parilli, R. (2009)).

Teniendo en cuenta los dos conceptos traídos a colación previamente, se entiende la propiedad intelectual como una rama especializada del derecho que aborda todos los asuntos relacionados con las creaciones humanas que se dan en el ámbito artístico o en el ámbito industrial. Esta rama del derecho no protege ideas, sino que protege el resultado de la actividad creativa del ser humano. Es decir, las creaciones o invenciones producto de la inteligencia humana, que configuran como tal el objeto de la protección de la propiedad intelectual.

Complementando la idea anterior, se considera pertinente mencionar que **las creaciones o invenciones intelectuales de las personas deben ser materializadas** de alguna forma, esto quiere decir que, estos productos deben ser perceptibles por los sentidos, como requisito indispensable para ser considerado como tal (Allfeld, 1999, pp. 13-19), fuera de los requisitos especiales que requiere cada tipo de creación. Esta materialización que se menciona permite que se le dé una protección al autor y/o inventor, que consiste en otorgar una serie de derechos que serán utilizados de acuerdo con su interés patrimonial o moral de los que se hará mención más adelante.

Ahora, una vez se ha abordado la definición de la propiedad intelectual y su objeto de protección, es necesario explicar al lector que la propiedad intelectual se divide en varias subespecies o clases, estas clases son: **1. Los derechos de autor y derechos conexos; y, 2. La propiedad industrial**. La primera clase se refiere a los derechos de los autores de obras literarias y artísticas y la segunda clase se divide a su vez en la protección de signos distintivos como marcas comerciales y la protección de la innovación. A esta categoría pertenecen las invenciones, los dibujos, los modelos industriales y los secretos comerciales.

³³ https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf

Estas clases de la propiedad intelectual tienen puntos en común, entre los cuales se deben resaltar los derechos que tiene el inventor y/o creador, y en ocasiones un tercero al creador que se denomina “titular”. Estos derechos se dividen en dos clases: **1. Los derechos morales; y, 2. Los derechos patrimoniales.**

Para los primeros, **los derechos morales** son aquellos derechos que involucran la integridad de la persona como creador, como el derecho al honor, la imagen, nombre, intimidad, e integridad (Rengifo García, 1996, p. 114). Estos derechos a pesar de tener una relevancia mayor en el ámbito de los derechos de autor, también se predicen sobre la propiedad industrial, que se traduce en el derecho de paternidad sobre la creación. Tal como se evidencia en el artículo 24 de la decisión 486 del 2000 donde se consagra que el inventor tendrá derecho a ser mencionado como tal en la patente y podrá igualmente oponerse a esta mención (Decisión 486 art 4 de 2000).

Por otro lado, los **derechos patrimoniales** se entienden como la facultad que permite al autor y/o inventor de realizar actividades tendientes a explotar económicamente su creación (Vega Jaramillo, 2003, p. 51), y además, autorizar la explotación de su creación por terceros, o por otro lado impedir que un tercero no autorizado pueda explotar su creación, derecho que tiene una mayor relevancia en temas de propiedad industrial.

Respecto de estos derechos morales y patrimoniales, se debe mencionar que este derecho no es perpetuo y que tiene una duración limitada, la cual dependerá de la regulación internacional y nacional en la materia. Por ejemplo, en Colombia los derechos patrimoniales de autor, si es una persona natural, la protección es equivalente a toda la vida del autor más ochenta años posterior a su muerte, o por parte de las patentes de invención se le concede un periodo de protección de veinte años contados desde la presentación de su solicitud ante la oficina competente. Otro ejemplo pueden ser los diseños industriales donde su protección equivale a un periodo de diez años contados a partir de su solicitud, y como último ejemplo los modelos de utilidad, donde su periodo de protección equivale a diez años contados a partir de su solicitud.

Ahora, teniendo en cuenta que tenemos claro el contexto general de la propiedad intelectual, es necesario profundizar en el tema de **propiedad industrial en el sector de la industria farmacéutica**. Para ello se debe remitir a la fuente histórica cuando en 1994 se firma el Acuerdo de Marrakech, donde se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC), y su anexo 1C, el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), creados con el fin de ser una herramienta para reducir las diferencias existentes en los países miembros sobre la manera de proteger esos derechos y así someterlos a normas internacionales comunes.

El Acuerdo sobre los ADPIC estableció las normas mínimas que debe tener en cuenta cada país miembro, definiendo cada uno de los principales elementos de la protección: la materia a proteger, los derechos que se confieren y las excepciones permisibles a esos derechos y la duración mínima de la protección. Los estándares de protección y observancia de estos derechos varían según el país miembro, pues ellos son autónomos en la forma de aplicación de los mismos en el marco de sus sistemas y políticas; sin embargo, a medida que la propiedad intelectual se fue consolidando como una estrategia comercial,

esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales.

En este punto encontramos importante enunciar la conexión que existe entonces entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la predominancia de las actividades de innovación y desarrollo farmacéuticas basadas en la propiedad intelectual como modelo. La visión de la propiedad intelectual, instrumentalizada a través del Acuerdo sobre los ADPIC en todo el mundo, ha sido fuertemente cuestionada por no dar respuesta a las necesidades en salud que requieren innovación y desarrollo farmacéuticos pero que no resultan atractivas desde el punto de vista del mercado, como por ejemplo, la cura de enfermedades crónicas, como el VIH. No ahondaremos más en este punto ahora, pero sí dejamos abierto el camino para futuras reflexiones, propuestas y estrategias en este sentido.

Ahora, dentro del contexto del Estado colombiano, aunque el Acuerdo sobre los ADPIC es una de las principales fuentes normativas en temas de propiedad intelectual, Colombia cuenta con otras disposiciones regionales y locales que regulan el tema, como lo es la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones que establece un régimen común de propiedad intelectual para los países de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú; y finalmente, un ejemplo de la disposiciones locales en temas de propiedad industrial es el Decreto 1074 de 2015 que en su capítulo 24, regula el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público que establece el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000, ya citada, procedimiento que es importante para el caso de Dolutegravir que será abordado más adelante.

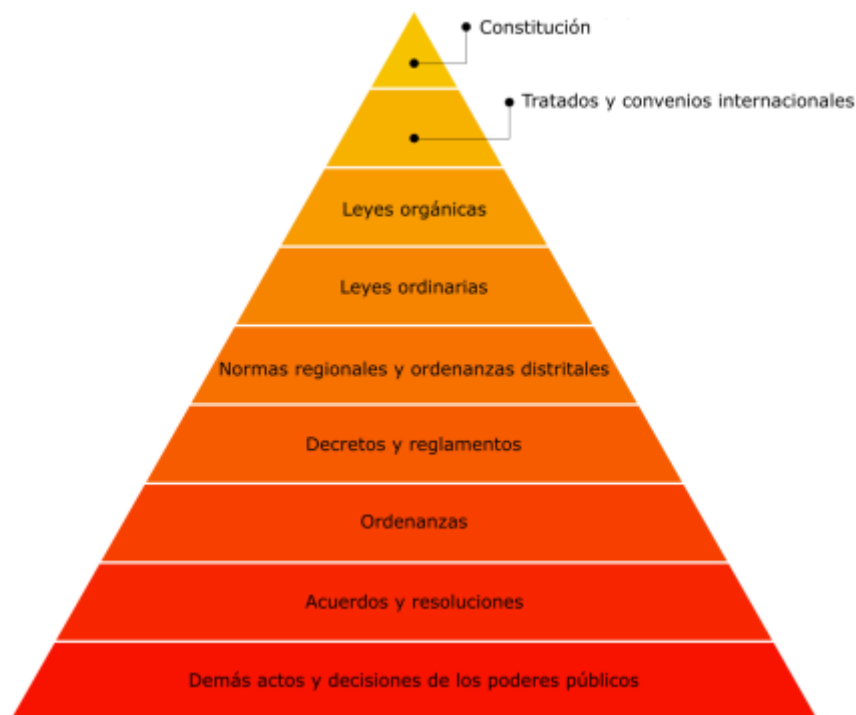
Regresando al Acuerdo sobre los ADPIC, promovido por la OMC, ha supuesto una progresiva homogeneización al alza en patentes y otros derechos de propiedad intelectual (DPI). Mayor protección a la propiedad intelectual implica mayor posibilidad de tener exclusividad en los mercados lo que a su vez origina precios siempre mayores a los que se podría obtener si se tuviera competencia.

Como ya se ha mencionado, el **Acuerdo sobre los ADPIC** establece las condiciones mínimas que deben cumplir los países, pero éstos pueden negociar mayores estándares a los estipulados en dicho acuerdo. Así, en negociaciones comerciales regionales y bilaterales los países industrializados han conseguido elevar los DPI y hacer que los países en desarrollo acepten cláusulas más restrictivas que las mínimas exigidas por el ADPIC, situación que se abordará posteriormente en el subtítulo “medidas ADPIC plus”. Para la situación, Colombia ha negociado varios tratados comerciales; los más relevantes para el tema de propiedad intelectual son los negociados con los Estados Unidos, los países de la AELC (Asociación Europea de Libre Comercio, ya aprobado por las partes) y el negociado con la Unión Europea.

En esta altura del texto que le estamos presentando a usted como lector, es necesario mencionar que al tratarse de **derechos de propiedad industrial** que tienen incidencia en el sector farmacéutico, estos derechos **tienen un constante conflicto con otros derechos**, incluso unos de mayor relevancia dentro de cualquier ordenamiento jurídico como lo son el **derecho a la salud y a la vida**, derechos que en Colombia son reconocidos como derechos fundamentales de especial protección y relevancia para el Estado.

Este conflicto radica al momento de hablar que todos los “bienes” sobre los cuales se está predicando algún tipo de protección por medio de la propiedad industrial, como por ejemplo patentes y/o protección de información no divulgada, tienen una connotación especialísima al ser productos que tienen una alta relación con los derechos de la vida, la salud, la dignidad humana de las personas y para el presente caso para los pacientes que viven con algún tipo de enfermedad catastrófica como es el caso del VIH.

Jurídicamente hablando para dimensionar este choque de derechos se debe acudir al concepto de la jerarquización de las normas, o la bien conocida pirámide de Kelsen que consiste en la organización de las normas desde una perspectiva vertical dentro de un sistema jurídico, dónde tendrá su punto de partida en la cúspide con las normas de carácter fundamental, en el caso de Colombia, la Constitución Política de 1991, seguida en un escalón inferior los tratados y convenios especiales, seguido de las leyes orgánicas / especiales, seguido de las leyes ordinarias y en ese orden vertical de mayor a menor importancia los decretos, reglamentos, hasta las llegar al último punto de regulación como puede ser un reglamento deportivo etc. pirámide que se puede ilustrar de la siguiente manera:



Fuente: <https://laescuelaylosjuicios.com.ar/wp-content/uploads/jerarquia-normativa81.png>

Es dentro de este contexto cuando se da un choque entre derechos al momento de solucionar una controversia se debe hablar del concepto de ponderación de derechos dónde se debe evaluar frente a una situación qué derecho debe garantizarse o cumplirse sobre el otro, y es aquí donde surge un importante interrogante ¿Qué derechos deben prevalecer, un derecho particular económico de privilegio de explotación (derecho de propiedad intelectual) o los derechos a la vida, la salud y la dignidad humana?

De acuerdo con la pirámide kelseniana si tenemos en cuenta las normas expedidas dentro de este contexto estamos enfrentando las normas de carácter constitucional establecidas en

el artículo 1 (principios fundamentales que rigen el estado colombiano, entre ellos la dignidad humana) artículo 11 (derecho a la vida), artículo 49 (derecho a la salud), artículo 48 (derecho a la seguridad social) el cual tiene una estrecha relación con el derecho fundamental a la vida y la salud, con los derechos derivados de los titulares de un consagrados en Acuerdo sobre los ADPIC y la Decisión 486 de 2000, conocida también como el régimen común de propiedad industrial de la Comunidad Andina de Naciones. A la luz de la jerarquización es inconcebible que se dé este interrogante porque es más que evidente que las normas constitucionales fundamentales deben ser ponderadas sobre algún otro tipo de norma.

Esto no se da solamente por un tema de jerarquización normativa sino que al momento de definir una controversia de este tipo en todo caso el Estado debe estar sujeto a todos los principios y pilares del ordenamiento jurídico colombiano establecidos en los artículos 1, 2 y 95 de la constitución que además son un eje central de todos los derechos que se consideran esenciales para cumplir con los objetivos del Estado, y es aquí donde todos los ciudadanos y entidades deben contribuir al bienestar colectivo, es decir que todos los miembros de la sociedad deben apoyar a la consecución de los fines del Estado y la protección de los derechos de los más vulnerables tal como lo menciona la Sentencia de Tutela T-417 de 2022.

Al respecto, el abogado Germán Holguín en su obra titulada “La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso” menciona unos elementos que se consideran importantes al momento de hablar los derechos de propiedad intelectual y los derechos fundamentales, de los cuales se resaltan:

- El derecho fundamental a la salud incluye el acceso regular a medicamentos esenciales, ya que estos son cruciales para la prevención y tratamiento de enfermedades. Sin un acceso equitativo a los productos sanitarios necesarios para cubrir las necesidades prioritarias, no se puede disfrutar plenamente de este derecho fundamental (Holguín Zamorano, 2014, pp. 29-50).
- Al momento de hablar de derecho a la salud se deben tener que los cuatro elementos esenciales del derecho a la salud, la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad, deben ser cumplidos estrictamente por parte del estado por medio de sus entidades al momento de aplicar el régimen de protección de propiedad intelectual, como por ejemplo del otorgamiento de uno de estos derechos y/o su flexibilización como lo son las licencias obligatorias (Holguín Zamorano, 2014, pp. 29-50).

En ese orden de ideas cuando hablamos del sistema de propiedad industrial en el sector farmacéutico en contra de los derechos constitucionales de la salud, la vida, la dignidad humana y los fines que tiene un estado, en el caso en concreto el Estado Colombiano, estos derechos de propiedad intelectual deben ceder por su grado de importancia ante las normas, principios, valores de mayor importancia como los que están consagrados en la Constitución, norma que es el punto de partida de todo ordenamiento jurídico.

B. Patentes

Para el presente subtítulo, se le debe recordar al lector dentro de qué clasificación de propiedad intelectual están las patentes, no sin antes mencionar que la propiedad industrial al igual que la propiedad intelectual se divide en dos grandes categorías, signos distintivos y

creaciones industriales, y dentro de estas creaciones industriales se encuentra, las patentes de invención, los modelos de utilidad, diseños industriales y los esquemas de trazado de circuitos de circuitos integrados (Lizarazu Montoya, 2014, pp. 3-4).

Para el presente subtítulo, como su nombre lo ilustra, solamente se abordará el tema relacionado a las invenciones industriales y en particular las patentes farmacéuticas. De tal modo que se debe tener en cuenta qué son las invenciones, y qué derechos se conceden. Se entienden por estas invenciones como todos los inventos que son susceptibles de tener una aplicación industrial (Uribe Arbeláez, 2005, p. 42). Como ya se hizo mención, esta invención tiene un tratamiento distinto al de los derechos de autor. En este estadio no basta con la simple creación de una acción intelectual y creativa del ser humano, sino que además se debe conceder un título constitutivo por medio de la entidad competente. Así la entidad otorgará unos derechos una vez se valore la solicitud y evalúe los requisitos preestablecidos, y es ahí cuando se aprueba la solicitud que se habla de patente.

Al respecto Ricardo Metke Méndez define la patente de la siguiente manera:

“la patente es la concesión que otorga el estado a un inventor o a su causahabiente para explotar exclusivamente una invención industrial durante un plazo determinado, al cabo del cual se pasa a ser de dominio público. La explotación exclusiva implica excluir a terceros de dicha actividad económica, por lo que se entiende que la patente otorga un monopolio temporal, autorizado por la ley. Dicho monopolio tiene como consecuencia controlar la oferta y fijar los precios o en ocasiones, poseer una clientela potencial cautiva, lo que a su vez le permite derivar una utilidad remuneratoria.” (Metke Méndez, 2002, p. 22).

En términos más generales el concepto de patente es un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema, y para que este derecho se origine, dicha creación debe cumplir con requisitos establecidos en la decisión 486 del 2000 que son: 1. Novedad, 2. Nivel inventivo 3. Aplicación industrial.

Al respecto, el primer requisito denominado novedad, La Decisión 486 del 2000 establece la novedad en el artículo 16 y se entiende por ésta cuando la invención no esté comprendida en el estado de la técnica (Decisión 486 art 16 de 2000). Esto quiere decir que, al momento de la solicitud de la patente, la invención no puede haber sido conocida o solicitada por otra persona (Lizarazu Montoya, 2014, p. 205).

El segundo requisito denominado nivel inventivo, se entiende que es la circunstancia que para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica (Decisión 486 art 18 de 2000). Para una mayor claridad en esta característica, el estado de la técnica es todo lo que haya sido accesible al público de alguna forma o medio antes de la fecha de la presentación de la solicitud de la patente (Metke Méndez, 2002, p. 25).

Y para el tercer requisito, la aplicación industrial se da cuando su objeto puede ser utilizado en cualquier tipo de industria. Entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios (Decisión 486 art 18 de 2000).

Ahora bien, para que este derecho surja, a diferencia de los derechos de autor, en el caso de las patentes y como se puede interpretar de la definición de patente realizada por Ricardo Metke Méndez, ésta requiere un título constitutivo, es decir que el estado por medio de la oficina competente verifique el cumplimiento de los tres requisitos previamente explicados y si es del caso emita su concepto otorgando la patente, que para el caso de Colombia, la oficina nacional encargada de otorgar las patentes es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

Una vez se otorga este derecho de patente, como se mencionó anteriormente, a la luz de la norma regional, la duración es por un periodo de tiempo limitado de veinte años, lo cual significa que en ese periodo de tiempo, nadie a excepción del titular, puede fabricar, importar y/o comercializar el producto patentado o fabricado por el método que se haya estipulado (patentado). También impide que se concedan patentes idénticas o equivalentes, en el territorio donde se haya concedido la protección, pues las patentes son nacionales. En contraparte, la concesión de la patente exige la divulgación total de la información, para el conocimiento público sobre la invención.

El centro del debate sobre las patentes para medicamentos está relacionado con los altos precios que pueden ser fijados por los propietarios de las patentes cuando se encuentran en una situación de monopolio de mercado, dado que es internacionalmente aceptado que el precio es una barrera de acceso a los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

El origen de este fenómeno se da precisamente con la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, dónde se pensaba que esta norma sería una herramienta unificadora de las normas de propiedad intelectual en todo el mundo, que traería como beneficio que toda la sociedad pudiera acceder equitativamente a las innovaciones, pero lastimosamente tuvo un efecto contrario dónde existen múltiples estudios que demuestran que las únicas beneficiadas son los grupos relacionados con sectores poderosos e innovadores como lo es la industria química y farmacéutica.

Siguiendo el hilo de lo mencionado en el párrafo anterior, está claro que la industria farmacéutica es la única beneficiada de este acuerdo, en razón que esta norma permitió que se patentara cualquier tipo de invención, incluso bienes que tienen un enfoque plenamente social, como lo son los medicamentos, y a falta de control estas patentes utilizadas en exceso y sin verdaderas restricciones, incluso, algunas sin ser innovadoras, han llevado al establecimiento de monopolios que ralentiza la entrada de competidores al mercado, lo que permite al titular determinar los elevados precios de los productos a su criterio, como si se tratara una especie de impuesto a la “innovación y desarrollo” que en su gran mayoría son totalmente desproporcionados e irracionales, además sin dejar de lado (Lema Spinelli, 2015).

Extrayendo una parte del párrafo anterior, el fenómeno del alto precio de los medicamentos se da principalmente por los monopolios legalmente otorgados, sin sustitutos o competidores próximos, dónde la teoría económica predice que el precio se situará en el nivel en que se maximicen los beneficios, normalmente un precio muy superior al costo de producción directo (Rovira Forns, 2015). Y por otro lado se encuentran, los altos costos de “investigación y desarrollo”, dónde su alto costo hace que estos medicamentos sean

inaccesibles para una parte importante de la población mundial dónde no es posible realizar suficiente investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades relevantes en mercado de baja rentabilidad (Martínez Piva & Tripo, 2015).

Para concluir este apartado, es necesario mencionar que este fenómeno se sigue presentando incluso luego de haberse declarado el dominio público de la invención, situación dónde muere la patente y queda libre para el mercado, y es en esta situación dónde entra el mercado de genéricos que a pesar de existir competidores que fabrican el mismo principio activo, ese monopolio se extiende por la lealtad a la marca, dónde la titularidad realiza altas inversiones en publicidad alegando una gran diferencia en la eficiencia del producto entre el creado por ellos, con la de sus competidores, fenómenos de los cuales no es ajeno Colombia (Rovira Forns, 2015).

C. Protección de Datos de Prueba

La protección a los datos de prueba, que aparece en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en la decisión 486 de la CAN, y en el capítulo de propiedad intelectual de diferentes tratados de libre comercio negociados con posterioridad al ADPIC, es materia de controversia sobre si se trata de una categoría de propiedad intelectual o no.

¿En qué consiste esta elaborada, confusa y muy criticada protección? Como condición para el registro de productos farmacéuticos, las autoridades nacionales generalmente exigen la presentación de datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia ("datos de prueba") de los medicamentos, como así también información sobre la composición física y las características químicas del producto. Colombia por su puesto los exige, y es la razón de ser del INVIMA.

Un tema particularmente importante es el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados.

ADPIC, que es hoy por hoy la referencia global en materia de propiedad intelectual, refiere a la protección de datos de prueba en su sección 7, numeral 3 del artículo 39: *"Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."*

Es claro que lo protegido corresponde a la "información" correspondiente al producto nuevo, más no al producto en sí mismo. ADPIC además precisa unas condiciones para que esta protección pueda ser otorgada:

- Que se trate de una nueva entidad química.
- Que existan datos NO divulgados.
- Que su consecución haya significado un esfuerzo considerable.

Y lo más importante, la protección que se otorga es contra su divulgación y contra su uso comercial desleal. Entendiendo que la protección a la propiedad intelectual se otorga a las innovaciones, que se expresa como derecho exclusivo, y observando que la protección de datos no se refiere a una innovación sino a la información y que se protege contra el uso comercial desleal, algunos autores consideran que no debiera considerarse una categoría o una modalidad de propiedad intelectual (Seuba, 2010).

Así mismo algunos autores consideran que la protección que se establece en el ADPIC se refiere al uso comercial desleal. Sin embargo la industria farmacéutica multinacional promueve que tal protección debe reflejarse en un período de exclusividad en el mercado, durante el cual no se pueda otorgar registro a ningún competidor de la nueva entidad química. La argumentación, tremendamente controversial desde una perspectiva académica y jurídica, apunta a considerar que cuando un competidor solicita un registro de un producto que ya ha sido registrado por el pionero, está utilizando los datos presentados por el pionero de una forma desleal.

En Colombia, el derecho a la Protección de Datos de prueba se establece desde el año 2002 con el Decreto 2085, "Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos", y establece bajo la circular externa DG 005-03 la aplicación del Decreto especificando: *"... para que se aplique la protección a la información no divulgada, la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos, al momento de realizar la evaluación farmacológica, en ejercicio de sus funciones (artículo 27 del Decreto 677 de 1995), debe establecer expresamente que se trata de una nueva Entidad Química y que debe incluirse en las normas farmacológicas cuando se otorgue el Registro Sanitario"*.

Así mismo establece que *"Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química"*. Es decir, que si la información de seguridad y eficacia que presentó el primer comercializador ha sido protegida como "no divulgada", otro productor del mismo medicamento no podrá basarse en ella para obtener su registro sanitario y por consiguiente, deberá surtir la evaluación farmacológica correspondiente.

De acuerdo con el artículo tercero del Decreto citado la protección de esta modalidad de derechos de propiedad intelectual es de la siguiente forma:

- *"Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.*
- *Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.*
- *Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto."*

Dentro del contexto colombiano es necesario mencionar que fruto de las negociaciones comerciales del TLC entre Colombia y Estados Unidos, este decreto fue expedido bajo una

presión del Gobierno de Estados Unidos al incluir a Colombia en el informe especial 301 en la categoría PWL, traducida como la lista de vigilancia prioritaria, destinada a los piratas de la propiedad intelectual, lo que pudo haber llevado a Colombia a ser excluido de lista de preferencias arancelarias, y otros tipos de presión como la pérdida de apoyo para la ejecución del plan Colombia diseñado para combatir el conflicto armado interno del país. (Holguín Zamorano, 2014, pp. 161-169).

Una vez implementado el mencionado decreto, el Tribunal Andino de Justicia de la CAN, mediante sentencia del año 2005, declaró la norma inaplicable por ser contraria a la normatividad regional y ordenó al estado colombiano restituir la situación anterior en temas de propiedad intelectual. Sin embargo, el Estado Colombiano solicitó la modificación de la norma regional violada para poder implementar la protección de información con exclusividad, lo cual tuvo éxito y fortaleció el sistema de propiedad intelectual en Colombia, al otorgar un nuevo tipo de protección derivado de los derechos de propiedad intelectual. (Holguín Zamorano, 2014, pp. 161-169).

Esta actuación del Estado Colombiano tuvo un impacto significativo en el mercado nacional, puesto que antes de la implementación del mencionado decreto, en Colombia predominaba la producción y comercialización de medicamentos genéricos de buena calidad a precios asequibles, donde el mercado de genéricos tenía la segunda mayor participación en la región, después de Chile, con una cuota cercana al 70% en unidades. (Holguín Zamorano, 2014, pp. 161-169).

Sin embargo, entre el periodo de 2002 a 2011, todas las nuevas entidades químicas que ingresaron al país solicitaron protección de datos, y el 81% obtuvieron esta protección, bloqueando temporalmente el uso de versiones genéricas de medicamentos para enfermedades de alto impacto como el VIH. Es importante señalar que muchas de las moléculas que recibieron protección en Colombia habían sido comercializadas en Estados Unidos hasta seis años antes, lo que implica que se estaba otorgando protección a entidades químicas que no eran nuevas. Además, el impacto económico en el sector salud fue significativo, con más de 400 millones de dólares en ganancias para las multinacionales farmacéuticas. (Holguín Zamorano, 2014, pp. 161-169).

En la práctica los posibles competidores prefieren esperar el vencimiento de la protección, actualmente de 5 años, antes que se puedan apoyar en los datos de seguridad y eficacia de la molécula pionera para solicitar la autorización de registro de las versiones competidoras.

D. Licencias Obligatorias en Colombia

Para el presente subtítulo, para la comprensión rápida del tema, se considera pertinente partir del concepto de las licencias obligatorias. Para poder realizar tal tarea es necesario traer a colación el fundamento legal, que no es nada nuevo a lo que se ha mencionado previamente, el sustento normativo de las licencias obligatorias, se encuentra principalmente por el Convenio de París de 1925, Acuerdo sobre los ADPIC de 1994 y la Declaración de Doha de 2001, a nivel internacional y a nivel regional la Decisión 486 de 2000, que reglamenta a nivel andino el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

De acuerdo con la normatividad citada previamente, es necesario mencionar que el acuerdo sobre los ADPIC es una armonización de las normas internacionales relacionadas con la propiedad intelectual, tales como los principios del convenio de Berna, del Convenio de Roma, del Convenio de París y el tratado de Washington, y es en los artículos 7, 8 y 31 del acuerdo sobre los ADPIC que se establece el sustento normativo para las flexibilidades y específicamente este último artículo (31) regula el concepto de las licencias obligatorias. El Artículo 31 a futuro tomará una gran importancia cuando se enfrenten los derechos de salud pública con el derecho de los titulares de derechos de propiedad intelectual, principalmente las patentes, situación que da origen a la Declaración de Doha en el año 2001 dónde se hace referencia a la importancia del uso de flexibilidades por parte de los países miembros a la hora de ponderar la salud pública. (Umbasía, (2019).

A pesar de lo mencionado previamente, la evolución normativa de estas flexibilidades es muy abierta y poco precisa al no señalarse específicamente las razones por las cuales se puede usar esta facultad. Es aquí dónde para Colombia cobra importancia la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones dónde en el capítulo VII, desde el artículo 61 a 69, se regula el régimen de las Licencias Obligatorias, que pueden ser otorgadas por falta de explotación del titular, cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, cuando se constituya un abuso de la posición dominante del mercado, o por razones de interés público, emergencia, o de seguridad nacional. (Decisión 486 art 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69 de 2000).

Es en esta instancia que, al regularse el tema de las licencias obligatorias por medio de la normatividad internacional y regional, se pueden definir este tipo de licencias como una flexibilidad de los derechos de propiedad intelectual de un titular que permite a los Estados Miembros de la OMC conceder permisos de manera libre conforme a unos fundamentos razonables, para que un tercero explote el producto por un tiempo limitado y conforme a las condiciones establecidas por la oficina competente, pagando una regalía al titular. Esto finalmente permite ingresar al país medicamentos de un precio mucho más bajo, permitiendo así ahorrar dinero al sistema de salud público de cada país y dando una mayor cobertura a los pacientes que lo necesitan, es decir garantizando el objetivo fijado en el artículo 7 del ADPIC que los derechos de propiedad intelectual deben permitir que los usuarios también se beneficien de los conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. (Acuerdo sobre los ADPIC, Art 7 de 1995.)

Para el contexto local, en Colombia durante el período 2008 a 2024 se presentaron 4 solicitudes de licencias obligatorias. En todos los casos se trató de medicamentos de alto costo para el sistema de salud colombiano: Kaletra® (LPNV/ritonavir), Glivec® (imatinib), los Antivirales de Acción Directa (AADs) (MSPS, 2015), y el último sobre todos los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir. Valga resaltar que para los tres primeros casos las solicitudes fueron originadas por organizaciones de la sociedad civil y de pacientes, entre las cuales se encuentra la Fundación Ifarma, y el último fue iniciado de oficio por la oficina competente, es decir El Ministerio de Salud y Protección Social, y fue abordado en el presente documento (sección principal) por su alta importancia, al poder convertirse en el primer caso exitoso de emitir e implementar una licencia obligatoria en el país.

E. Impacto de las medidas ADPIC Plus

Las medidas ADPIC Plus tienen un impacto significativo en los países que las implementan, ya que afectan varios aspectos clave de sus sistemas de propiedad intelectual y comercio. Estas medidas suelen surgir como parte de los acuerdos de libre comercio entre países desarrollados y en desarrollo, y su objetivo principal es fortalecer la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo patentes, derechos de autor y marcas comerciales, para fomentar y fortalecer los derechos de los titulares de la propiedad intelectual.

El impacto de las medidas ADPIC Plus puede ser diverso y complejo. Por un lado, estas medidas pueden proporcionar un marco normativo más amplio para la protección de la propiedad intelectual, lo que beneficia únicamente a los titulares de derechos al ampliar la protección de sus intereses empresariales, pero a su vez agravando la situación de la comunidad en general que debería poder favorecerse de las invenciones protegidas por medio de este sistema. Lo anterior se puede evidenciar en áreas como el acceso a medicamentos y tecnologías, especialmente en países en desarrollo, donde los altos estándares de protección de la propiedad intelectual pueden limitar el acceso a productos y tecnologías esenciales debido a los altos costos y barreras legales.

Además, las medidas ADPIC Plus pueden tener un impacto en la capacidad de los países para regular y acceder a medicamentos genéricos asequibles, especialmente en el ámbito de la salud pública. Las disposiciones relacionadas con la extensión de los plazos de patentes y el fortalecimiento de los derechos de exclusividad pueden dificultar el acceso a tratamientos esenciales, especialmente en áreas como la salud, donde los medicamentos pueden ser vitales para salvar vidas.

Para el contexto nacional, la protección de datos fue implementada mediante el Decreto 2085 de 2002 luego de la presión del Gobierno de Estados Unidos, tal como se hizo mención en el capítulo de protección de datos, es la forma más representativa de ADPIC PLUS, puesto que todo este cambio normativo se dió dentro del contexto de la firma del TLC entre Colombia y Estados Unidos. Esta figura ha permitido a las nuevas entidades químicas obtener exclusividad en el mercado, lo cual ha fortalecido el sistema de propiedad intelectual en el país. No obstante, esta protección ha tenido repercusiones significativas, limitando temporalmente el acceso a medicamentos genéricos asequibles y generando un impacto económico considerable en el sector salud, favoreciendo en gran medida a las multinacionales farmacéuticas.

Es necesario hacer mención en el presente título que si bien es cierto que en Colombia se implementó la protección de datos con el Decreto 2085, en el Estado Colombiano se intentaron implementar medidas ADPIC PLUS, que al final fruto de las arduas negociaciones quedaron por fuera como lo son las patentes de *sundae* usos, el vínculo de patente-registro sanitario también conocido como Linkcage, y la extensión del plazo de las patentes farmacéuticas. (Misión Salud, 2015).

Finalmente, se considera crucial encontrar un equilibrio entre el/los modelos de fomento de la innovación y el desarrollo y la promoción del acceso a medicamentos y tecnologías esenciales para garantizar que todos los países puedan beneficiarse del progreso científico y tecnológico en condiciones justas y equitativas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2004). *La propiedad intelectual: Una herramienta para el desarrollo económico*. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf..
2. Antequera Parilli, R. (2009). Estudios de derecho industrial y de derecho de autor. Bogotá: Temis.
3. Allfeld, P. (1999). Del derecho de autor y del derecho de inventor. Bogotá, Colombia: Editorial Temis S.A.
4. Rengifo García, E. (1996). Propiedad intelectual, el moderno derecho de autor. Bogotá, Colombia: Universidad Externado de Colombia.
5. Comisión de la Comunidad Andina. (2000). Decisión 486 de 2000. Régimen común sobre propiedad industrial. <https://www.comunidadandina.org/Documentos/Dec486.pdf>
6. Vega Jaramillo, A. (2003). Manual de derecho de autor. Bogotá, Colombia: Instituto Distrital de Cultura y Turismo, Centro Regional para el Fomento del Libro en América Latina y el Caribe, Dirección Nacional de Derecho de Autor.
7. Ministerio de Salud de Colombia. (2002). Decreto 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
8. Lizarazu Montoya, R. (2014). Manual de propiedad industrial (1.ª ed.). Bogotá, Colombia: Legis editores.
9. Uribe Arbeláez, M. (2005). La transformación de la propiedad intelectual. Bogotá, Colombia: Ediciones Doctrina y Ley LTDA.
10. Metke Méndez, R. (2002). Lecciones de propiedad intelectual (II). Caracas, Venezuela: Raisbek, Lara, Rodríguez y Rueda.
11. Organización Panamericana de la Salud. (2009). El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Washington, Estados Unidos de América.
12. Seuba, X. (2010). La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Barcelona, España: Marcial Pons.
13. Medicines Patent Pool. (s.f.). About us. Recuperado el 25 de junio de 2024, de <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-us>
14. Umbasía, L. M. (2019). Derecho a la salud y aplicación de flexibilidades del acuerdo de los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en Colombia. Período 2008-2018. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10654/32398>
15. Acuerdo sobre los ADPIC. (1995). Artículo 7 y los instrumentos internacionales a los que hace referencia.

16. Organización Mundial de la Salud. (s.f.). VIH/SIDA. Recuperado el 25 de junio de 2024, de https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab_1
17. ONUSIDA. (s.f.). Hojas informativas. Recuperado el 25 de junio de 2024, de <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
18. Cuenta de Alto Costo. (2023). Día Mundial de Respuesta al VIH 2023. Recuperado el 25 de junio de 2024, de <https://cuentadealtocosto.org/vih/dia-mundial-de-respuesta-al-vih-2023/>
19. Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). El liderazgo comunitario, clave en la respuesta nacional al VIH/SIDA. Recuperado el 25 de junio de 2024, de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/el-liderazgo-comunitario-clave-en-la-respuesta-nacional-al-vih-sida.aspx>
20. Organización Mundial de la Salud. (s.f.). VIH/SIDA. Recuperado el 25 de junio de 2024, de https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab_1
21. Organización Mundial de la Salud. (2024, marzo 5). New report documents increase in HIV drug resistance to dolutegravir. Recuperado el 25 de junio de 2024, de <https://www.who.int/es/news/item/05-03-2024-new-report-documents-increase-in-hiv-drug-resistance-to-dolutegravir>
22. Presidencia de la República de Colombia. (2015). Decreto número 1074 de 2015, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. Diario Oficial No. 49.580 de 26 de mayo de 2015. Bogotá, Colombia.
23. Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). Resolución número 1579 de 02 de octubre de 2023. Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental. Bogotá, Colombia.
24. Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). El liderazgo comunitario, clave en la respuesta nacional al VIH/SIDA. Recuperado el 25 de junio de 2024, de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/el-liderazgo-comunitario-clave-en-la-respuesta-nacional-al-vih-sida.aspx>
25. Holguín Zamorano, G. (2014). *La guerra contra los medicamentos genéricos* (1.ª ed.). Editorial Aguilar.
26. Misión Salud. (2015, diciembre). Análisis del TPP. Recuperado el 7 de agosto de 2024, de <https://www.mision-salud.org/2015/12/analisis-del-tpp/>
27. Lema Spinelli, S. (2015). *Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social*. Revista de Bioética y Derecho, 31, 35-45. Recuperado el 16 de agosto de 2024, de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008
28. Rovira Forns, J. (2015). *Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control*. Revista Argentina de Salud Pública, 9(33), 18-28. Recuperado el 16 de agosto de 2024, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100004

29. Martínez Piva, J. M., & Tripo, F. (2015). *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. CEPAL. Recuperado el 16 de agosto de 2024, de <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/78fc4ce8-24c3-4d3e-b5af-68fac1e59860/content>

ANEXO 2. LÍNEA DE TIEMPO DE PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y JUDICIALES RELACIONADOS CON EL DOLUTEGRAVIR

A. Proceso de Declaración de Interés Público y emisión de la Licencia Obligatoria para el Dolutegravir

Fecha	Actuación	Resumen
05 de junio de 2023	Resolución N° 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.
20 de junio de 2023	Comunicaciones recibidas de todas las personas interesadas del procedimiento	De acuerdo con los artículos 2, 3 y 4 de la Resolución N° 881 de 2023, se recibieron escritos de todas las partes interesadas en el procedimiento durante un término de diez días hábiles. Se recolectaron un total de 1477 folios de diversas personas naturales y jurídicas, incluyendo pacientes, organizaciones de la población civil, titulares de patentes y la industria farmacéutica. Entre las solicitudes, destaca que AFIDRO pidió al Ministerio de Salud y Protección Social la revocatoria directa de la Resolución N° 881 de 2023, argumentando que no existen razones de interés público para un proceso de licenciamiento obligatorio, solicitando además archivar y dar por terminado el procedimiento ordenado en dicha resolución.
26 de junio de 2023	Resolución N° 0750 de 2023	<i>“Por medio de la cual se designa un delegado del Ministro de Comercio Industria y Turismo.</i>

		<i>Artículo 1. Delegar en el VICEMINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la función de representar al Ministro de Comercio, Industria y Turismo ante el Comité Técnico interinstitucional de que trata el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015, modificado parcialmente por el Decreto 670 de 2017, conformado por Resolución 881 de 2 de junio de 2023 del Ministerio de Salud y Protección , para efectos de adelantar el procedimiento 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.”.</i>
04 de julio de 2023	Resolución N° 1445 de 2023	<i>“Por medio de la cual se efectúa una delegación permanente ante el Comité Técnico señalado en el artículo 5° de la Resolución N° 00000881 del 2 de junio de 2023, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social - y se adiciona la Resolución Interna DNP No. 0829 del 22 de marzo de 2022.</i> ARTÍCULO PRIMERO. DELEGAR. <i>Delegar a partir de la fecha, en el empleo de Director Técnico Código 0100 Grado 22 de la Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial, la participación del Director General del Departamento Nacional de Planeación como miembro integrante del Comité Técnico indicado en el artículo 50 de la Resolución 00000881 del 2 de junio de 2023, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.”.</i>
07 de julio de 2023	Resolución N° 1097 de 2023	<i>"Por la cual se delega a un funcionario como representante del Ministerio de Salud y Protección</i>

		<i>Social ante el Comité 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".</i> <i>ARTÍCULO PRIMERO. Delegar al Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y/o quien haga sus veces, como representante de esta rama ministerial ante el 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, de conformidad con la parte considerativa del presente acto administrativo.</i> <i>ARTÍCULO SEGUNDO. El Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y/o quien haga sus veces, deberá coordinar e impulsar el proceso delegado, así como mantener registros y archivos de las actuaciones que se realicen en el marco del Comité Técnico Interinstitucional, en el marco de los principios que rigen la función administrativa."</i>
26 de junio al 7 de julio de 2023	Resoluciones: N° 0750 de 2023 (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo), N° 1445 de 2023 (Departamento Nacional de Planeación) y N° 1097 de 2023 (Ministerio de Salud y Protección Social)	Con estas tres resoluciones se conforma el Comité Técnico Interinstitucional.
1 de agosto de 2023	Acta N°1 del Comité Técnico Interinstitucional	Documento mediante el cual se eleva prueba de los trabajos realizados por el comité técnico interinstitucional durante la reunión de los delegados,

		se debaten puntos y se establecen objetivos y trabajos para cada uno de los integrantes con el fin de avanzar en el trabajo.
17 de agosto de 2023	Auto N°1 del Ministerio de Salud Y Protección Social	Se desestima la solicitud de AFIDRO en la revocatoria directa de la resolución: <i>“Artículo 1. Rechazar por improcedente la solicitud de revocatoria directa de la resolución N° 881 del 2 de junio de 2023 formulada por AFIDRO por las razones expuestas en la parte motiva de este auto”</i>
17 de agosto de 2023	Notificación auto N°1 del Ministerio de Salud y Protección Social	Notificación por estado del auto N°001 del 17 de agosto de 2023 que niega la revocatoria directa.
18 de agosto de 2023	Acta N°002 del Comité Técnico Interinstitucional	Documento mediante el cual se eleva prueba de los trabajos realizados por el comité técnico interinstitucional durante la reunión de los delegados, se debaten puntos y se establecen objetivos y trabajos para cada uno de los integrantes con el fin de avanzar en el trabajo.
18 de agosto de 2023	Auto N°002 del Ministerio de Salud y Protección Social	Se declara la apertura de la etapa probatoria de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 dentro del procedimiento el Ministerio quien es la persona jurídica encargada de dar el trámite al proceso, se relacionan a los intervinientes del proceso, enlistar las pruebas aportadas, y analizar la conducencia, pertinencia y utilidad de las pruebas. Como consecuencia se decreta, niegan e incorporan algunas de las pruebas aportadas dentro del procedimiento. Se ordena notificar a las partes.
18 de agosto de 2023	Solicitud de aclaración y de revocatoria directa del Auto	Realizada por CAVELIER ABOGADOS, representante de VIIV HEALTHCARE COMPANY,

	N°002 del Ministerio de Salud y Protección Social	SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. Solicitud de aclaración y de revocatoria directa del Auto N°002 de 18 de agosto de 2023, por medio del que se dio apertura a la etapa probatoria dentro del 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. - Radicado 202311001718681.
5 de septiembre de 2023	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	Mediante el cual recomendó 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 con fines de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.
10 de septiembre de 2023	Presentación de la solicitud de acceso a información y suspensión del término para presentar observaciones al informe de recomendación elaborado por el Comité Técnico Interinstitucional en 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 por parte de ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI apoderado designado VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Poner a disposición de los terceros interesados en este proceso el concepto técnico sobre las categorías de clasificación del grado de evidencia en las recomendaciones de la GPC recibido por su Despacho y el Comité Técnico Interinstitucional desde el día 1 de agosto de 2023 a la brevedad posible y en cualquier caso antes del próximo 19 de septiembre de 2023; y, 2. Suspender el término de traslado para comentarios de terceros por el número de días que su Despacho se demore en poner a disposición el mencionado documento.

11 de septiembre de 2023	Recomendación 12 Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes de Bogotá	El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud entregó su concepto de acuerdo con 12 Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes.
15 de septiembre de 2023	Auto N°003 del Ministerio de Salud y Protección Social	El documento trata sobre una solicitud de revocatoria directa y subsidiaria de pruebas relacionadas con la declaración de interés público de las patentes de medicamentos con Dolutegravir en Colombia. Se discute la importancia de los actos administrativos en el procedimiento administrativo, destacando que la revocatoria directa no cambia la naturaleza del acto de pruebas. Se menciona que las revocatorias formales pueden darse en cualquier momento, pero con límites para evitar la sobreutilización de recursos y la inseguridad jurídica. Se aborda la solicitud subsidiaria de pruebas testimoniales y documentales por parte de varias empresas farmacéuticas. Se destaca la necesidad de evitar la inducción a error en los actos administrativos y se menciona la posibilidad de realizar aclaraciones y correcciones para evitar malentendidos. Se rechaza una solicitud de prueba documental por considerar que no cumple con los requisitos de pertinencia y utilidad, y se enfatiza que las pruebas no deben utilizarse para demorar las decisiones administrativas. Se menciona que contra el acto que resuelve pruebas no procede recurso alguno, según el artículo 40 del CPACA. Además, se hace referencia a comunicaciones internas relacionadas con la declaración de interés público de las patentes de medicamentos con

		Dolutegravir, señalando observaciones presentadas en el plazo establecido. En resumen, el documento aborda solicitudes de revocatoria directa y subsidiaria de pruebas en el contexto de la declaración de interés público de patentes de medicamentos en Colombia, destacando la importancia de cumplir con los requisitos legales y evitar el uso indebido de recursos administrativos.
13 de septiembre de 2023	Derecho de petición presentado por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, apoderado designado por CAVELIER ABOGADOS para representar a VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Lo anterior se da porque el peticionario requiere una información completa y clara acerca del costo del tratamiento de Dolutegravir para las personas que viven con la enfermedad en Colombia. Esto, porque no concuerdan los datos dados en una entrevista en radio nacional, en comparación con los argumentos expuestos en la Resolución N°881 de 2023. En el derecho de petición se solicita: 1. Que se informe el precio actualizado de acuerdo con el último reporte disponible en SISMED para los medicamentos que incluyen Dolutegravir en transacción primaria y secundaria institucional. 2. Que se informen las fuentes y los soportes de los costos anuales de los medicamentos que incluyen Dolutegravir para personas viviendo con VIH, mencionados por Usted durante la entrevista. 3. Que se informe el impacto o la participación porcentual que tiene actualmente Dolutegravir en el gasto total de salud. 4. Que se me informe el impacto o la participación porcentual que ha tenido Dolutegravir en el gasto en medicamentos en los últimos 2 años.

18 de septiembre de 2023	Fe de erratas	Se realiza una corrección de digitación en el "<i>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,</i>" publicado el 05 de septiembre de 2023 en la página web del procedimiento administrativo, en la "Tabla 2 Observaciones realizadas a la Resolución 881 de 2023". Por lo tanto realiza la siguiente aclaración: <i>La Cámara de Comercio Colombo Americana - Amcham Colombia remitió observaciones a la Resolución 881 de 2023 el 21 de junio de 2023; que el señor Alfredo corral Ponce remitió observaciones a la resolución 881 de 2023 el 20 de junio de 2023; y que la Liga Colombiana de Lucha contra el Sida remitió observaciones a la resolución 881 de 2023 el 21 de junio de 2023.</i>
Fechado con 12 de septiembre de 2023; Publicado en página del Ministerio de Salud y Protección Social el 19 de septiembre de 2023	Solicitud de recusación de AFIDRO	Se radicó la recusación y solicitud de suspensión provisional de términos dentro del 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. Dicha actuación está dirigida en contra de Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez, delegada por el Ministerio de Salud y Protección Social al Comité Técnico Interinstitucional.
19 de septiembre de 2023	Resolución N°1481 de 2023	Se expide el acto administrativo que resuelve la solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la

		Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite 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 decisión del Ministerio se puntualiza en negar las dos solicitudes realizadas por Afidro, es decir, negar la recusación en contra de Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez, y negar la solicitud de suspensión elevada por la representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO, por las razones expuestas en esta resolución.
19 de septiembre de 2023	Respuestas de las peticiones presentada el 10 y 11 de septiembre de 2023 por parte de ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI Apoderado designado VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Primera petición: El Ministerio de Salud y Protección Social ha rechazado la solicitud presentada por Andrés Rincón Uscátegui, en representación de VIIV Healthcare Company, Shionogi & Co., Ltd y GlaxoSmithKline Colombia S.A. La solicitud buscaba la publicación del Informe de recomendación del Comité Técnico Interinstitucional, así como el acceso al concepto técnico enviado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (ITES), utilizado como referencia para dicho informe. Sin embargo, el Ministerio de Salud y Protección Social argumenta que no hay base legal para publicar el informe ni suspender los plazos para comentarios de terceros, ya que estos plazos corren a

		partir del día siguiente a la publicación del informe (05 de septiembre), es decir que el plazo ocurrió del 6 de septiembre de 2023 al 19 de septiembre del mismo año. - Segunda Petición: El Ministerio de Salud y Protección Social ha rechazado la solicitud presentada por Andrés Rincón Uscátegui, en representación de VIV Healthcare Company, Shionogi & Co., Ltd y GlaxoSmithKline Colombia S.A. Esta solicitud buscaba acceder a las actas de las sesiones del 01 y 08 de agosto de 2023 del Comité Técnico Interinstitucional y suspender los plazos para que terceros presenten comentarios. El Ministerio ha resuelto que la publicación de estas actas no es un requisito legal para tomar la decisión sobre el documento final. Sin embargo, si la solicitud se basa en la publicación de estas actas, el Ministerio está dispuesto a hacerlo. Por otro lado, los plazos que se solicitan suspender rigen para la publicación del documento final, y por lo tanto, no pueden ser renovados, sustituidos o modificados. El plazo para presentar observaciones fue entre el 6 de septiembre y el 19 de septiembre de 2023. - Tercera Petición: En respuesta a la solicitud
--	--	--

		presentada por Andrés Rincón Uscátegui, en representación de VIIV Healthcare Company, Shionogi & Co., Ltd y GlaxoSmithKline Colombia S.A., el Ministerio argumenta que todos los documentos solicitados por el representante de estas corporaciones ya han sido previamente publicados en la página web del Ministerio. Además, el Ministerio se compromete a publicar todos los documentos cuya obligatoriedad no esté establecida en el decreto 1074 de 2015.
02 de octubre de 2023	Respuesta al Derecho de Petición presentado por ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI Apoderado designado VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	El Ministerio en respuesta al derecho de petición responde frente a las 4 peticiones lo siguiente: 1. Primera Petición: Se proporciona el precio actual promedio por Unidad Mínima de Dispensación (UMD) para los medicamentos que contienen Dolutegravir en transacción primaria y secundaria institucional, según el último reporte disponible en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) del segundo trimestre de 2023 (en el documento se adjunta tabla). 2. Segunda Petición: Se informa que el precio del tratamiento mensual con Dolutegravir por persona se calculó en base al precio máximo de venta institucional, establecido en la Circular 13 de 2022 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. 3. Tercera Petición: Se detalla el gasto correspondiente al Dolutegravir en el año 2022 financiado con la Unidad de Pago por Capitación

		(UPC), representando el 0.049% del total del gasto en salud financiado con la UPC para ese año. 4. Cuarta Petición: Se presenta la participación porcentual del Dolutegravir en el gasto de medicamentos financiado con la UPC para los años 2021 y 2022, así como el peso porcentual dentro del grupo terapéutico de antirretrovirales en esos mismos años (en el documento se adjunta tabla).
02 de octubre de 2023	Resolución N°1579 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social	<i>“Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental”</i> Artículo 1. Objeto. Declarar la existencia de razones de interés público para someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, de conformidad con lo reglamentado en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo. Artículo 4. Comunicación para el trámite de licencias obligatorias. Comunicar la presente resolución a la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder con lo de su competencia, de conformidad con el artículo 2.2.2.24.7 del Decreto 1074 de 2015.
04 de octubre de 2023	Publicación de las observaciones hechas al Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional por parte de los terceros interesados	Más de 100 páginas en donde los terceros interesados realizaron sus observaciones frente al Informe.

17 de octubre de 2023	Recurso de reposición presentado por AFIDRO contra la Resolución 1579 del 02 de octubre de 2023	Recurso de reposición presentado por María Clara Escobar en representación de AFIDRO contra la Resolución 1579 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social. Se argumentan falencias procedimentales que afectan el debido proceso, como la falta de publicación oportuna de documentos y la intervención de terceros con posibles conflictos de interés. Se cuestiona la falta de análisis de proporcionalidad en la medida de licencia obligatoria propuesta y se mencionan posibles efectos negativos, como incumplimientos de obligaciones internacionales y la inseguridad jurídica. Se solicita la reposición de la Resolución y la desestimación de las recomendaciones del Comité Técnico. Además, se destaca la importancia de proteger la innovación a través de patentes en medicina y ciencia, resaltando los avances científicos para mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades graves.
19 de octubre de 2023	Recurso de reposición presentado por Cavalier contra la Resolución N°1579 del 02 de octubre del 2023	Recurso de reposición presentado contra la Resolución N°1579 de 2 de octubre de 2023, que declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de medicamentos con dolutegravir a licencia obligatoria en modalidad de uso gubernamental. En este recurso se argumenta que existen irregularidades en el procedimiento administrativo que contravienen derechos constitucionales, como el debido proceso. Se cuestiona la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de la medida, argumentando que no es la solución

		adecuada para los problemas relacionados con el VIH. Se solicita la revocación de la Resolución y la apertura de una etapa probatoria para considerar todas las pruebas pertinentes. Además, se destaca la importancia del acceso a la información pública para ejercer el derecho de defensa y contradicción. Las recusadoras VIIV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD. son las co-titulares de la patente en cuestión y buscan que se revoque la decisión de declararla de interés público.
24 de octubre de 2023	Aclaración y en subsidio reposición presentado por Reyes y Reyes contra la Resolución N°1579 del 02 de octubre de 2023	Reyes y Reyes Abogados solicita en primera medida que se aclare y complemente el artículo 1 de la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023, en el sentido de precisar que la expresión “en la modalidad de uso gubernamental”, bajo ningún supuesto debe ser entendida o interpretada en el sentido de impedir a las empresas que tengan interés legítimo y cumplan los requisitos exigidos por la Decisión 486 del 2000, por el Decreto 1074 de 2015, por las normas sanitarias respectivas y por la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, solicitar ante la Delegatura para la Propiedad Industrial la respectiva licencia obligatoria respecto de la patente 07115501A. Es decir, resulta necesario aclarar y complementar el acto 10 administrativo, en el sentido de ratificar que la licencia obligatoria no es de carácter exclusivo y que, por el contrario, cualquier tercero que cumpla las exigencias de Ley y del reglamento, podrá concurrir como licenciatario obligatorio al mercado farmacéutico colombiano, ofreciendo al mercado los productos con API

		Dolutegravir, declarados como de interés público por la Resolución 1579 de 2023; Y como petición subsidiaria, que de considerar que la expresión mencionada anteriormente se entienda en el sentido de que la licencia exclusiva sobre la patente 07115501A debe ser de uso exclusivo del Estado Colombiano, sea eliminada por resultar contraria las normas comunitarias y constitucionales a las que hace referencia el presente memorial. Frente al resto del documento, lo confirma.
13 de diciembre de 2023	Respuesta al recurso de reposición presentado por AFIDRO contra la Resolución N°1579 de 2023	El Ministerio en cabeza del Ministro de Salud y Protección Social, el Dr Guillermo Alfonso Jaramillo desestima los argumentos presentados en el recurso y confirma la Resolución N°1579 del 02 de octubre de 2023 y a su vez comunica la resolución a la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder con el trámite de licencias obligatorias pertinente.
13 de diciembre de 2023	Respuesta al recurso de reposición presentado por Cavelier contra la Resolución N°1579 de 2023	El Ministerio en cabeza del Ministro de Salud y Protección Social, el Dr Guillermo Alfonso Jaramillo desestima los argumentos presentados en el recurso y confirma la Resolución N°1579 del 02 de octubre de 2023 y a su vez comunica la resolución a la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder con el trámite de licencias obligatorias pertinente.
13 de diciembre de 2023	Respuesta a la aclaración y en subsidio reposición presentado por Reyes y Reyes Abogados contra la Resolución N°1579 de 2023	El Ministerio en cabeza del Ministro de Salud y Protección Social, el Dr Guillermo Alfonso Jaramillo desestima los argumentos presentados en el recurso y confirma la Resolución N°1579 del 02 de octubre de 2023 y a su vez comunica

		la resolución a la Superintendencia de Industria y Comercio para proceder con el trámite de licencias obligatorias pertinente.
31 de enero de 2024	Trámite de solicitud de otorgamiento de licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	Otorgar una licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, sobre la patente de invención titulada “DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH”, con certificado N° 1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, cuyo alcance incluye el principio activo Dolutegravir.
23 de abril de 2024	Resolución N° 20049 de 2024 Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”	<i>“OTORGAR al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N° 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, titulada “DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH”, la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental. El licenciatarario deberá observar las condiciones establecidas en el artículo 68 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.”.</i>
23 de mayo de 2024	Recurso de reposición NC 2024/0006598	Presentación de recurso de reposición a la Resolución N° 20049 de 2024 por parte de las sociedades titulares de la patente de invención objeto de la licencia identificada.
28 de junio de 2024	Resolución No. 34716 resuelve recurso de reposición presentado el 23 de mayo de 2024.	Por medio de la Resolución en mención se confirma la Resolución No. 20049 del 23 de abril de 2024 por

		las razones expuestas en el documento.
5 de noviembre de 2024	Resolución 2164 de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones

B. Demanda ante el Consejo de Estado

Demanda de nulidad de los actos administrativos Resolución No. 1579 del 2 de octubre de 2023 y la Resolución No. 2024 de 2023, proceso identificado con el número de radicado 11001032400020240006100 adelantado en el Consejo de Estado, Sección Primera.

20 de febrero de 2024	Medio de control de nulidad instaurado en contra de los actos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social: resolución N°1579 del 2 de octubre de 2023 y la resolución N°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.	Se presentó el medio de control el día 20 de febrero del 2024.
12 de marzo de 2024	Auto de inadmisión de la demanda	se emite auto que inadmite la demanda y se le da un término de 10 días para corregir la demanda (<u>la demanda fue inadmitida por no contar la misma con las direcciones físicas y electrónicas de la parte demandada y de los laboratorios</u>

		<u>titulares de la patente para efectos de las respectivas notificaciones judiciales).</u>
01 de abril de 2024	Corrección de los errores del escrito de la demanda por parte de la demandante.	ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO - (AFIDRO) realiza la corrección de la demanda cumpliendo con sus obligaciones.
22 de abril de 2024	Auto de admisión de la demanda.	El Consejero de Estado Admite la demanda y el escrito de solicitud de medidas cautelares para lo cual establece: 1. Informar a la demandada (Ministerio de Salud y Protección Social) y a los interesados de la actuación.
05 de junio de 2024	Solicitud de Coadyuvancia y oposición a las medidas cautelares.	En una actuación coordinada por IFARMA, colectivo de organizaciones de la sociedad civil y personas interesadas, presentan solicitud de coadyuvancia y escrito de oposición a las medidas cautelares.
14 de junio de 2024	Solicitud de Coadyuvancia y oposición a la demanda.	En una actuación coordinada por IFARMA, colectivo de organizaciones de la sociedad civil y personas interesadas, presentan solicitud de coadyuvancia y escrito de oposición a la demanda.
14 de junio de 2024	Contestación de demanda por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.	Contestación de la demanda por parte de la entidad demandada, Ministerio de Salud y Protección Social.
21 de junio de 2024	Solicitud de coadyuvancia y oposición a la demanda.	Presentada por la Comisión Colombiana de Juristas con el fin de coadyuvar a la parte demandada, Ministerio de Salud y Protección Social.
25 de junio de 2024	Solicitud de Coadyuvancia y oposición a las medidas cautelares.	Presentada por la Comisión Colombiana de Juristas con el fin de coadyuvar a la parte demandada, Ministerio de Salud y Protección Social.

26 de junio de 2024	Traslado de la Contestación de la demanda.	El Consejo de Estado emite un documento llamado auto, dónde le informa al demandante la existencia de la contestación de la demanda realizada por el Ministerio de Salud y Protección Social y le otorga el derecho a la demandante de referirse sobre dicha contestación en ejercicio del derecho de contradicción.
28 de junio de 2024.	Presentación de la Reforma de la demanda.	La parte demandante remite una solicitud de reforma de la demanda, dónde informa que desiste de su argumentación identificada con el numeral 4.7. Titulada <i>“Los actos administrativos acusados son deficientes en definir las razones de interés público, en caracterizar el contexto de excepción y, por tanto, en fijar su temporalidad.”</i>
10 de septiembre de 2024.	Presentación de solicitud de coadyuvancia y oposición a la demanda.	Se presentó documento que coadyuva al Ministerio de Salud y Protección Social, por parte de la academia y la Organización de Dejusticia dónde exponen sus argumentos sobre los cuales es necesaria la implementación de la licencia obligatoria y expone sus puntos sobre los cuales considera que la parte demandante está errónea en su argumentación.
17 de septiembre de 2024.	Admisión de la Reforma de la demanda.	El consejo de estado emite comunicación a las partes e involucrados en el Proceso dónde informa que se admite la reforma de la demanda presentada por AFIDRO, estableciendo un término de 15 días, para contestar la demanda, formular excepciones, solicitar pruebas, llamar en garantía y, en su caso, presentar demanda de reconvención.
20 de septiembre de 2024.	Radicación de memorial de impulso procesal sobre las medidas cautelares.	La demandante solicita que se le dé trámite al trámite de decreto de medidas cautelares.
27 de septiembre de 2024	Se fija término para contestar la reforma de la demanda.	La secretaría de la sección primera del Consejo de Estado estableció la fecha

		máxima para responder la reforma de demanda el 15 de octubre de 2024.
15 de octubre de 2024	Contestación de la reforma de la demanda por parte del Ministerio de Salud y Protección Social	Contestación de la demanda por parte de la entidad demandada, Ministerio de Salud y Protección Social.
15 de octubre de 2024	Contestación de la reforma de la demanda por parte del Ministerio de Salud y Protección Social	En una actuación coordinada por IFARMA, colectivo de organizaciones de la sociedad civil y personas interesadas presentan el escrito de oposición a la reforma de la demanda.
21 de octubre de 2024	Se comunica al demandado de la presentación de la contestación de la reforma de la demanda de las demás partes e intervinientes.	La secretaría de la sección primera del Consejo de Estado comunica al demandado de la presentación de la contestación de la reforma de la demanda de las demás partes e intervinientes y le establece un plazo de contestar dichas actuaciones a más tardar el 25 de octubre de 2024.
24 de octubre de 2024	AFIDRO descorre el traslado de las excepciones formuladas por parte de la demandada y sus terceros intervinientes.	La demandante expone sus argumentos con el fin de controvertir los argumentos presentados por parte de la demandada y sus terceros intervinientes.
28 de octubre de 2024	Presentación de coadyuvancia a favor de la parte demandante.	La FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.C. FIFARMA, presentó escrito de coadyuvancia en favor de los argumentos presentados por la demandante.
09 de noviembre de 2024	Presentación de memorial por parte de paciente que vive con VIH+	Enviado por parte de un joven de 18 años, Daniel Mejía Zapata, persona que vive con VIH, dónde envía su agradecimiento por abordar el caso y manifiesta su interés en que se priorice la salud sobre la particularización de los medicamentos.
10 de noviembre de 2024	Presentación de memorial por parte de paciente que vive con VIH+	Enviado por parte de Juan Sebastián Henao Restrepo, persona que vive con VIH, donde agradece abordar el tema

		recalcando que se garantice el acceso a medicamentos, una vida digna, un acceso oportuno a la salud y vivir sin miedos.
13 de noviembre de 2024	Presentación de memorial por parte de paciente que vive con VIH+	Enviado por parte de Ramiro Stevens Granadillo Isaza, donde manifiesta que vive con VIH desde hace cinco años y manifiesta que se le ha dificultado al medicamento por parte de su EPS por los altos costos del medicamento y el no puede costearla por su propia cuenta, al final expresa que desea el éxito de la licencia obligatoria puesto que conoce mas personas en su condición e incluso peor.
19 de noviembre de 2024	Presentación de memorial por parte de paciente que vive con VIH+	Enviado por parte de Sebastián Vargas Velásquez, donde manifiesta que vive con VIH y además informa que le han interrumpido su tratamiento en repetidas ocasiones, situación que empeora su salud.
05 de diciembre de 2024	Presentación de memorial por parte de paciente que vive con VIH+	Enviado por parte de William Múnera González, donde manifiesta que vive con VIH en estado indetectable y que lo logró por medio del uso de los medicamentos por tal motivo solicita que se otorgue la licencia del Dolutegravir.

C. Demanda ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca

Demanda de nulidad y restablecimiento del derecho de los actos administrativos Resolución No. 1579 del 2 de octubre de 2023 y la Resolución No. 2024 de 2023, proceso identificado con el número de radicado 25000234100020240123400 adelantado en el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección primera, Subsección C.

4 de julio de 2024	Radicación de demanda y solicitud de medidas cautelares por parte de los titulares de la patente del Dolutegravir sometida a licencia obligatoria y	Se asignó el Magistrado Ponente quien deberá resolver la demanda y la solicitud de medidas cautelares; el señor Fabio Ivan Fananador García,
---------------------------	--	--

	reparto de demanda por parte del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.	ViiV Healthcare Company demandan al Ministerio De salud y Protección Social.
14 de julio de 2024	Radicación impulso de medida cautelar.	Los demandantes solicitan al Magistrado Ponente dar trámite a la solicitud de la medida cautelar solicitada el día 4 de julio de 2024. Dicho memorial entró al despacho para ser resuelto el mismo día.
05 de diciembre de 2024	Admisión de la demanda y escrito de solicitud de medidas cautelares.	El magistrado competente, el señor Fabio Iván Afanador García, informa a la demandante que acepta la demanda ordenando notificar a las demandadas. Adicionalmente se corrió el traslado de dichas actuaciones a las demandadas por un término de 30 días hábiles, que al computar la vacancia judicial y días no hábiles, la fecha máxima para contestar la demanda es para el 21 de febrero de 2025.
13 de diciembre de 2024	Presentación de solicitud de reconocimiento como terceros coadyuvantes del Ministerio de Salud y Protección Social y presenta oposición a la solicitud de medidas cautelares presentada por las demandantes.	La población civil, organizada por mas de 14 personas naturales y jurídicas, entre ellas la Fundación Ifarma presentó los argumentos por los cuales se solicita que no se decrete las medidas cautelares solicitadas por los demandantes.
13 de diciembre de 2024	El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de su apoderado judicial presenta solicitud oposición a la solicitud de medidas cautelares presentada por las demandantes.	Presentación de los argumentos del Ministerio de Salud y Protección social para que no se decrete la medida cautelar de suspensión provisional de los efectos jurídicos de las resoluciones demandadas.

D. Primera actuación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina

01 de abril del 2024	Presentación de reclamo contra la República de Colombia por parte del señor Andrés Rincón Uscátegui en representación de las empresas VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI &CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	<i>“presenta ante la Secretaría General de la Comunidad Andina (en adelante, “SGCAN”) reclamo contra la República de Colombia (en adelante, “Reclamada”) por presunto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, <u>“a propósito del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD) con la emisión de las Resoluciones 1579 de 2 de octubre de 2023 y 2022 de 1 de diciembre de 2023”</u></i>
30 de mayo de 2024	Contestación por parte de la República de Colombia al reclamo interpuesto.	<i>“La República de Colombia centra su contestación de reclamo en los siguientes argumentos:</i> <i>· Las reclamantes habrían acudido simultáneamente y por la misma causa ante la SGCAN y la jurisdicción nacional de Colombia.</i> <i>· La figura de licencia obligatoria en su modalidad de uso gubernamental o uso público no comercial está regulada en el artículo 65 de la Decisión 486.</i> <i>· La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia persigue un interés público legítimo.</i> <i>· La medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia cumple el test de necesidad.</i> <i>· Discutir la temporalidad de la medida en el presente reclamo violaría el derecho al debido proceso y a la defensa de la República de Colombia.”</i>
21 de junio de 2024	Dictamen N°001-2024 de la Secretaría General de la Comunidad Andina	<i>“ Con base en las consideraciones expresadas en el....presente Dictamen, <u>no corresponde efectuar el análisis de fondo en el presente caso,</u> en tanto que <u>esta Secretaría General carece de competencia para pronunciarse sobre un acto que se encuentra pendiente de ser revisado en sede nacional.</u></i>

		En tal sentido, <u>se declara improcedente el reclamo interpuesto</u> por el señor Andrés Rincón Uscátegui, apoderado y representante legal de las empresas ViiV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD Y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. contra la República de Colombia.”
--	--	---

E. Segunda actuación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina

07 de agosto de 2024	Presentación de reclamo por parte de las titulares de las patentes.	ViiV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO.LTD por el supuesto incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, “a propósito del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria en la modalidad de uso gubernamental adelantado y concluido por su Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) 1 con la emisión de las Resoluciones 20049 de 23 de abril de 2024 y 34716 de 28 de junio de 2024”. 2
12 de agosto de 2024	Admisión del reclamo presentado por parte de las titulares de la patente.	La secretaria General de la CAN determinó que la documentación presentada por las Reclamantes se encontraba completa y conforme a lo dispuesto en los artículos 15 y 16 de la Decisión 623; en tal sentido, admitió a trámite el reclamo por incumplimiento y dispuso su traslado al Gobierno de la República de Colombia mediante Nota SG/E/SJ/1419/2024, otorgándole un plazo de 45 días para su contestación.
14 de agosto de 2024	Solicitud de ampliación del término de respuesta del reclamo por parte de la República de Colombia en calidad de demandada.	Mediante Radicado No. 2-2024-022154 la República de Colombia solicitó una ampliación de plazo para la contestación del reclamo en virtud a lo establecido en el artículo 17 de la Decisión 623
15 de agosto de 2024	Otorgamiento de prórroga por parte de la Secretaría General de la CAN a la República de	Mediante Nota SG/E/SJ/1445/2024 de fecha 15 de agosto de 2024, se concedió la prórroga de quince (15) días calendario para la contestación del reclamo. La SGCAN corrió traslado de la

	Colombia en calidad de demandada.	<i>comunicación el 15 de agosto de 2024, mediante Nota SG/E/SJ/1446/2024 a la parte Reclamante, y mediante Nota SG/E/SJ/1447/2024 a los Países Miembros.</i>
17 de septiembre de 2024	Convocatoria de Reunión Informativa para las partes.	<i>La Secretaría General de la CAN convocó a una Reunión Informativa con las Partes en el proceso FP/11/2024 el 27 de septiembre de 2024 a horas 10:00 a.m. Asimismo, en el marco de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 623, la SGCAN informó a los demás Países Miembros sobre la realización de la referida reunión mediante Nota SG/E/SJ/1666/2024 del 27 de mayo de 2024.</i>
10 de octubre de 2024	Contestación del reclamo por parte de la República de Colombia.	<i>Con el Radicado No. 1-2024-032721, la República de Colombia contestó el reclamo interpuesto.</i> <i>La secretaria General de la CAN corrió traslado del escrito de contestación a la parte Reclamante el 11 de octubre de 2024 mediante Nota SG/E/SJ/1885/2024, y mediante Nota SG/E/SJ/1887/2024 a los Países Miembros</i>
17 de octubre de 2024	Comentarios de la reclamante a la contestación presentada por parte de la República de Colombia.	<i>La Reclamante formuló comentarios en relación con lo tratado en la reunión informativa, así como a la contestación de la República de Colombia.</i>
31 de octubre de 2024	Dictamen No. 004-2024.	<i>La República de Colombia al haber emitido, a través de la Superintendencia de Industria y Comercio, la Resolución 34716 de 28 de junio de 2024 mediante la cual confirma la Resolución 20049 de 23 de abril de 2024, no ha incurrido en incumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina</i>

Sobre esta actuación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones:

Qué solicita el reclamante

El reclamante, que incluye a las empresas Viiv Healthcare Company, Shionogi & Co., LTD Y GlaxoSmithKline Colombia S.A., presenta 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.

Qué determina la Secretaría:

La Secretaría General de la Comunidad Andina, tras revisar el reclamo, determina 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 concluye 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, la Secretaría declara el reclamo como improcedente.

En qué se basa la decisión de la Secretaría:

La decisión de la Secretaría se fundamenta en el principio de que no se puede proponer una acción de incumplimiento ante el mecanismo andino de solución de controversias mientras el asunto en cuestión esté siendo litigado en el ámbito nacional. La Secretaría argumenta que, dado que el reclamante está participando activamente en el proceso nacional, no se puede avanzar en el análisis del reclamo a nivel comunitario. Este enfoque busca evitar la duplicidad de esfuerzos y garantizar que se respeten los procedimientos legales establecidos en el país miembro antes de recurrir a instancias internacionales. La Secretaría se apoya en precedentes jurisprudenciales que refuerzan esta postura, asegurando que la resolución de conflictos se maneje de manera ordenada y conforme a las normativas vigentes.