

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
REPÚBLICA DE COLOMBIA

E. S. D.

ASUNTO: Solicitud para ser incluidos como terceros intervinientes dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público contemplado en la Resolución 881 de 2023 MSPS.

NESTOR ALVAREZ identificado con C.C.19.489.976 representante de la **Asociación de Pacientes de Alto Costo**¹, **LUZ MARINA UMBASIA BERNAL** identificada con C.C No 51.924.116, actuando en representación de **Global Humanitarian Progress GHP Corp**², institución sin ánimo de lucro identificada con NIT. 901.253.017 de la Cámara de Comercio de Bogotá; **JAVIER LLAMOZA** en representación de Acción Internacional por la Salud Perú³, **PETER MAYBARDUK** Director del Programa de Acceso Global a Medicamentos de **Public Citizen**⁴, **ABDIEL MATEUS HERRERA**, identificado con C.C No 1.152.46.143 instituciones sin ánimo de lucro y ciudadanos interesados, acudimos a su Despacho dentro del término señalado con el objeto de solicitar ser incluidos como terceros intervinientes dentro del Procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para Dolutegravir. Con base en los siguientes factores de hecho:

Las organizaciones firmantes trabajamos en defensa y promoción del derecho a la salud, para influir en las políticas públicas y promover cambios que garanticen el acceso a medicamentos y tecnologías médicas y el derecho a la salud. Esto implica realizar investigaciones y generar evidencia para eliminar barreras de acceso generadas por propiedad intelectual.

Asociación de Pacientes de Alto Costo tiene como misión institucional hacer cumplir la Ley Estatutaria de Salud (LES) por parte de las EPS y las IPSs donde sean atendidos los pacientes con un alto estándar y sentido humano. Brinda apoyo directo a los pacientes, de todas las EPS a nivel nacional, especialmente aquellos que enfrentan barreras para acceder a medicamentos y a los servicios de salud, ofrece asesoramiento, orientación sobre derechos de salud, asistencia para la obtención de medicamentos y recursos para mejorar la calidad de vida de los pacientes con HIV, cáncer, enfermedades huérfanas y enfermedades de alto costo.

Los firmantes realizamos seguimiento al cumplimiento de los derechos de acceso a medicamentos y a la salud, analizar el acceso a tratamientos en diferentes regiones y presentamos informes sobre las brechas y desafíos identificados en temas de acceso, precios, derechos de propiedad intelectual.

¹ <https://www.pacientesaltocosto.org>

² <https://www.ghpcorporation.co>

³ https://aisperu.org.pe/?fbclid=IwAR0da_zCcTjtHyCS8ySObhBAfsyfvXH20yVtzcaESkLG9KpRhdS67KVeBN4

⁴ <https://www.citizen.org>

Global Humanitarian Progress GHP Corp, AIS Perú y Public Citizen, son organizaciones sin ánimo de lucro que trabajan en la defensa del derecho a la salud, el acceso a medicamentos y promueven la eliminación de barreras de acceso creadas por propiedad intelectual entre otras. Hemos sido parte en las diferentes solicitudes de aplicación de flexibilidades de ADPIC para kaletra, Imatinib, hepatitis C, en cabeza y representación de Luz Marina Umbasia Bernal, quien antes fungió como asesora legal de la Fundación Ifarma.

Trabajamos en alianza con otras organizaciones y redes, tanto nacionales como internacionales, así como con agencias gubernamentales, instituciones académicas y actores del sector privado, para fortalecer la defensa del derecho a la salud a través de esfuerzos conjuntos e intercambio de conocimientos.

En resumen, promovimos políticas inclusivas y equitativas de salud, así como en la defensa de los derechos de los pacientes, especialmente en lo referente al acceso a servicios de salud, acceso a medicamentos, adherencia al tratamiento y eliminación de barreras de acceso.

Teniendo en cuenta principio MIPA, mayor involucramiento de las poblaciones afectadas y dado que el resultado de este procedimiento puede llegar a afectar el acceso a medicamentos de las PVVs en Colombia quienes forman parte de nuestro objetivo misional y toda vez que es una actuación administrativa de interés general solicitamos ser incluidos como terceros intervinientes.

Estamos en capacidad de aportar pruebas que contribuyan a dilucidar los hechos materia de esta actuación administrativa, toda vez que conocemos el día a día de la atención y servicios de salud los pacientes con VIH. Adicionalmente manifestamos interés toda vez que reclamamos la aplicación del principio MIPA.

Por las anteriores razones declaramos estar legitimados en la causa por pasivo y tener intereses legítimos dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para el medicamento dolutegravir y solicitamos ser incluidos como terceros intervinientes dentro del procedimiento.

PETICION

En el marco del artículo 38 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo solicitamos:

1. En calidad de organizaciones que representan a la sociedad civil y a los pacientes de VIH, y con experiencia de trabajo en temas de acceso a medicamentos y propiedad intelectual, solicitamos ser incluidos como **TERCEROS INTERVINIENTES** dentro del proceso de declaración de interés público para dolutegravir con el propósito de licencia obligatoria.
2. En la resolución 881 de 2023, se encuentra señalado el precio del frasco de Dolutegravir por 30 tabletas, frente a la misma, solicitamos aclaración referente a la presentación del dolutegravir que va a ser objeto de análisis parte de la comisión toda vez que los pacientes que toman este esquema de tratamiento lo hacen en presentaciones en las cuales este medicamento se encuentra en combinación. Es importante para los solicitantes conocer esta



información porque esta constituye una de las variables que favorecen la adherencia de las PVVs al tratamiento.

3. Solicitamos información acerca de la posibilidad de incluir dolutegravir en presentación pediátrica en este procedimiento.

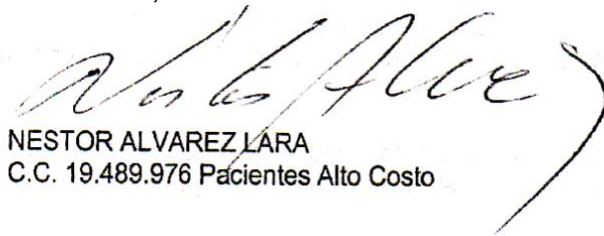
ANEXO

Se anexa documento con información referente a la conveniencia de emitir una licencia obligatoria para dolutegravir.

NOTIFICACIONES. Se reciben notificaciones de manera preferente a los siguientes correos electrónicos:

1. **Luz Marina Umbasía Bernal** Global Humanitarian Progress Corporation, correo electrónico ghpcorporation@gmail.com , ghpcorp.lmu@yahoo.com Calle 12B 8-23 Bogotá D.C.
2. **Néstor Álvarez** Asociación de Pacientes de Alto Costo pacientesaltocosto@hotmail.com
3. **Peter Maybarduk** Public Citizen pmaybarduk@citizen.org, lumbasia@citizen.org
4. **Javier Llamaza** AIS Perú. javierllamaza@gmail.com
5. **Abdiel Mateus Herrera.** abdiel.mherrera@gmail.com

Cordialmente,



NESTOR ALVAREZ LARA
C.C. 19.489.976 Pacientes Alto Costo



LUZ MARINA UMBASIA BERNAL
C.C. 51.924.116 Global Humanitarian Progress Corporation



PETER MAYBARDUK
Public Citizen



JAVIER LLAMOZA
AIS Perú



ABDIEL MATEUS HERRERA
C.C No 1.152.46.143 Act. derecho a la salud.

ANEXO

LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA DOLUTEGRAVIR Equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual con los de salud pública

En Colombia a partir de la Ley 972 de 2005 y el Decreto Nacional 126 de 2010, la atención integral y la lucha contra el VIH / SIDA son **de interés general y constituyen una prioridad nacional**, política similar a la de otros países de la región, motivada por el impacto que para el país y las personas que viven con VIH está teniendo el avance de la epidemia.

Es decir, YA EXISTE una ley que declaró el tema de interés público y en consecuencia los medicamentos para controlarla lo son por conexión.

Dolutegravir es un fármaco de ViiV (Pfizer+GlaxoSmithKline+Shionogi) utilizado en el tratamiento de la infección por VIH. En Colombia el medicamento tiene varias patentes que cubren la molécula y sus combinaciones y la estrategia de asignación de precios de ViiV fijó un precio alto en el país, lo cual se convierte en una barrera de acceso. Por otro lado, la Guía de Práctica Clínica en Colombia actualizada en 2021 recomienda como primera línea de tratamiento para las personas mayores de 18 años el uso de Dolutegravir cuando estas no han utilizado otros ARV y en PEP. En Colombia se han venido utilizando presentaciones combinadas que favorecen la adherencia al tratamiento y favorecen la calidad de vida de las PVVs

El medicamento está incluido en el sistema de salud colombiano y debería estar accesible para las personas que viven con el VIH, sin embargo por su costo en ocasiones se presentan dilaciones, barreras administrativas y retrasos en la entrega.

Es de resaltar la falta de transparencia en la información de precios del medicamento, hacemos un llamado de atención a la sugerencia de Observamed en su Twitter institucional⁵, relacionada con los datos reportados a SISMED, en los regímenes contributivo, subsidiado y especiales como una de las variables a tener en cuenta durante el procedimiento señalado en la Res.881/23.

En 2014, 2018 y 2020 se emitieron licencias voluntarias a través del MPP, pero desafortunadamente Colombia no fue incluida y actualmente existe un monopolio con costo elevado que afecta la sostenibilidad financiera del sistema de salud y pone en riesgo el acceso al tratamiento oportuno a todos aquellos que lo necesitan, incluida la población migrante.

La Pandemia COVID 19 dejó al descubierto las debilidades de los Estados frente a las necesidades de salud pública, ante la emergencia la respuesta fue fragmentada con escasa capacidad de negociación; sin embargo la otra gran epidemia del VIH después de 40 años tampoco logra cumplir las metas de los objetivos de desarrollo sostenible, por las mismas razones: compras fragmentadas, falta de transparencia y escasa capacidad de negociación

5

https://twitter.com/hashtag/DIP_Dolutegravir?src=hashtag_click&ref_src=twsrc%5Etfw%7Ctwcamp%5Eembeddedtimeline%7Ctwtterm%5Escreen-name%3AObservamedPlus%7Ctwcon%5Es1_c14

por parte de los gobiernos, especialmente con medicamentos denominados innovadores que generan monopolios.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

Las licencias obligatorias por razones de salud salvan vidas y permiten a los gobiernos fomentar la competencia y reducir precios; equilibrar los derechos de propiedad intelectual con los de salud pública y promover el acceso a tratamientos a quienes los necesitan; están contempladas en la norma internacional en ADPIC, la Declaración de DOHA y la Decisión 486 de la CAN; este mecanismo permite a los países hacer más eficiente el gasto en medicamentos tratando a más personas y representa un ejercicio del poder estatal sobre los monopolios farmacéuticos para satisfacer necesidades de salud acorde a la citada Declaración de Doha. En el caso colombiano favorece la respuesta nacional al VIH y el cumplimiento de los ODS.

Las salvaguardas de salud favorecen el goce efectivo del derecho a la salud y el acceso a medicamentos a cientos de personas que los necesitan, desde nuestras organizaciones promovemos el uso de las mismas contenidas en el Acuerdo ADPIC y respaldamos esta decisión del gobierno en Colombia.

Como antecedentes se encuentran varias acciones realizadas por organizaciones a nivel nacional a favor del acceso a los medicamentos tales como GHP Corp., Public Citizen, IFARMA, Misión Salud, AIS Perú y varios aliados en la región. En el pasado hemos realizado otras solicitudes de licencia obligatoria y también Uso Público no comercial para tratamientos de VIH, Cáncer, Hepatitis y COVID 19, en varios países: Colombia, Guatemala, Chile, República Dominicana y Perú. Como resultado se obtuvieron reducciones significativas en los precios y mayor acceso a tratamientos para VIH (lopinavir/ritonavir, atazanavir), cáncer (imatinib) y Hepatitis C (Antivirales de Acción Directa), desafortunadamente no ocurrió lo mismo con las solicitudes relacionadas con el COVID19.

Exhortamos al Ministerio de Salud de Colombia para que lleve a cabo la actuación administrativa de declaración de interés público y consecuente emisión de licencias obligatorias para Dolutegravir con celeridad, evitando dilaciones, acorde a la naturaleza fundamental del derecho a la salud y a la vida de las PVVs para conseguir efectos en el corto plazo que favorezcan el cumplimiento de los ODS y conseguir la eliminación de las infecciones por VIH para 2030. Es necesario que durante el proceso se tengan en cuenta las diferentes presentaciones de Dolutegravir en combinación con otros principios activos, que se utilizan en los esquemas de tratamiento para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud para quienes los necesitan.

Una licencia permitirá el ingreso de medicamentos genéricos que entrarían a competir con el producto de ViiV promoviendo la reducción del precio en más del 90%, según lo reportado en la resolución 881 de 2023 haciéndolos mucho más asequibles. Actualmente existen más de diez empresas productoras del genérico de Dolutegravir lo cual se constituye en una oportunidad para Colombia⁶. Desde las organizaciones de la sociedad civil que promovemos

⁶ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg>

el uso de estas salvaguardas, compartimos esta buena noticia y quedamos atentos al seguimiento de dicha actuación del Ministerio de Salud colombiano.

La Comunidad Andina y la Organización Mundial de Comercio (OMC) garantizan los derechos de Colombia para conceder licencias obligatorias. El Acuerdo de la OMC (Organización Mundial del Comercio) sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) junto con la Decisión 486 de la Comunidad Andina norman los aspectos relativos a patentes y propiedad intelectual en Colombia. **Las dos garantizan el derecho de Colombia a emitir licencias obligatorias para la importación, fabricación y venta de medicamentos.**

Las licencias obligatorias, se convierten en una alternativa legal para que el gobierno Colombiano cumpla con los compromisos constitucionales de promover y proteger la salud. Es importante resaltar de otro lado que la licencia se concede bajo unas **condiciones que protegen la inversión del dueño de la patente, lo que les permite recuperar costos, con el pago de una regalía, sin perjuicio de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.**

Dentro de los instrumentos nacionales que configuran desde el punto de vista legal la respuesta nacional frente a la epidemia, podemos mencionar:

- La Constitución Política, Artículos 2º. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Artículo 11 y ss El derecho a la vida, el derecho a la igualdad real y efectiva, y el derecho al acceso a los productos y los servicios de salud son derechos fundamentales y sociales de rango constitucional Artículo 58, la propiedad tiene una función social.
- Ley 1437 de 2011 Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Artículo 3º, Principios de la actuación administrativa, especialmente, buena fe, moralidad, responsabilidad, transparencia, coordinación, eficacia, economía y celeridad. Los recursos del Estado deben utilizarse de una manera óptima, disminuyendo los costos y aumentando la cobertura como un objetivo prioritario de interés público.
- Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA. Disposiciones relacionadas con el ingreso de vitales no disponibles, autorización de uso por emergencia, registro sanitario y comercialización.
- Normativa sobre regulación de precios de medicamentos en Colombia. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
- Jurisprudencia de la Corte Constitucional Sentencia T-760 de 2008 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa, C-313-14 29 de mayo de 2014 M.P. Gabriel Eduardo Mendoza. Sentencia C-155/20, Magistrada Sustanciadora Cristina Pardo Schlesinger y del Tribunal Administrativo de Cundinamarca Sentencia 2009-00269-1 de Septiembre 27 de 2012 MP. Carlos Enrique Moreno Rubio y demás jurisprudencia relacionada.
- La Ley 100 de Seguridad Social,



-El Decreto 1543 de 1997 reglamentario de VIH y sida, el Decreto Nacional 126 de 2010, la Política Nacional de Salud sexual y Reproductiva, el Plan Nacional de Salud Pública, las Nuevas Guías de Práctica Clínica, Plan Nacional de respuesta ante las ITS, el VIH, la Coinfección TB_VIH y las Hepatitis B y C.

Además de los anteriores es clave volver a recordar que el Congreso aprobó la Ley 972 de 2005 la cual delega al Ministerio de Protección la dirección de la política nacional y se ordena “*El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades...*” y consideró el tema del VIH y el sida como **de interés general y constituyen una prioridad nacional.**

Es decir el derecho a la salud es un derecho que para su efectividad requieren normas presupuestales, procedimientos y organizaciones que viabilizan y optimizan la eficacia de la atención en salud y que sirven además para mantener el equilibrio del sistema. Está protegido como derechos fundamentales pues está de por medio la vida.

En el caso de Dolutegravir es necesario resaltar que es de importancia vital para las personas que lo utilizan. El acceso a medicamentos y el derecho a la vida están estrechamente relacionados, ya que el acceso a tratamientos y medicamentos adecuados puede ser fundamental para preservar y proteger la vida de las personas. A continuación, se destacan algunos puntos clave sobre esta relación:

1. Derecho a la vida: El derecho a la vida es reconocido universalmente como un derecho fundamental inherente a todos los seres humanos. Este derecho implica la protección y preservación de la vida, así como la adopción de medidas adecuadas para garantizar su realización. La necesidad de las PVVs frente al dolutegravir es vital para niños y adultos.

2. Acceso a medicamentos: El acceso a medicamentos es esencial para el derecho a la vida y la salud. Los medicamentos juegan un papel crucial en el tratamiento, control y prevención de enfermedades y afecciones médicas, lo que puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte en muchos casos. Es prioritario el acceso a dolutegravir a todos aquellos que lo necesiten en las presentaciones y combinaciones necesarias acorde a las necesidades particulares y además tener en cuenta los tratamientos pediátricos.

3. Barreras al acceso: Desafortunadamente, existen diversas barreras que pueden dificultar el acceso a dolutegravir, como los altos costos, la disponibilidad limitada, los prestadores de servicios de salud deficientes, las barreras geográficas, y en este caso particular los derechos de propiedad intelectual que se convierten en una limitante para el acceso debido a su alto costo.

Estas barreras pueden afectar especialmente a personas en situaciones vulnerables a las cuales no se garantiza el goce efectivo del derecho a la salud. La falta de competencia en el mercado para dolutegravir solo y/o en combinación, amenazan la sostenibilidad financiera del sistema de salud, en un escenario donde la prevalencia del VIH aumenta y este medicamento es de primera línea, la afectación de su precio constituye una razón de interés público.

4. Obligaciones estatales: Los Estados tienen la responsabilidad de garantizar el acceso a este medicamento esencial y de calidad como parte de su deber de proteger y promover el derecho a la vida. Esto implica tomar medidas para eliminar las barreras y crear un entorno propicio para el acceso equitativo a todas las personas niños y adultos que necesiten dolutegravir en sus diferentes combinaciones.

Es importante destacar que el derecho a la vida y el derecho a la salud significan el acceso a aquellos tratamientos y medicamentos esenciales y adecuados para preservar y proteger la vida en condiciones razonables.

En conclusión, el acceso a dolutegravir es un componente crucial del derecho a la vida, y el Estado tienen la responsabilidad de garantizar un acceso equitativo y asequible a los medicamentos necesarios para preservar la vida y la salud de las personas.

La pandemia de COVID-19, en Colombia como otros países de la región, dejó varias lecciones importantes en relación con el acceso oportuno a medicamentos y las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Algunas de estas lecciones específicas son:

1. Promoción de la colaboración y la solidaridad: La pandemia ha resaltado la importancia de la colaboración entre países y la solidaridad internacional en el acceso a medicamentos. Un ejemplo de ello fue la iniciativa COVAX. Así mismo es necesario encontrar mecanismos que permitan a los países avanzar en temas de cobertura y asequibilidad para los ARV recomendados como primera línea de tratamiento en la Guía de atención en Colombia.
2. Priorización de la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual: Durante la pandemia hubo un reconocimiento creciente de que la protección de la salud pública y el acceso oportuno a medicamentos deben tener prioridad sobre los derechos de propiedad intelectual. Colombia tiene el derecho de hacer uso de las salvaguardas de salud para garantizar un acceso amplio y asequible a medicamentos y tecnologías médicas necesarias para abordar la epidemia del VIH.
3. Uso de flexibilidades ADPIC: Las flexibilidades contempladas en el ADPIC son fundamentales para garantizar la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales, tales como el dolutegravir.
4. Importancia de la producción local: La pandemia resaltó la importancia de tener capacidades de producción local de medicamentos. Colombia ha reconocido la necesidad de fortalecer su capacidad de producción nacional para garantizar un suministro oportuno y adecuado de medicamentos esenciales.

Estas lecciones aprendidas contribuyen a una reflexión más amplia sobre cómo mejorar el acceso oportuno a medicamentos en el futuro, fortalecer la capacidad de producción local, fomentar la colaboración internacional y sobre todo garantizar un equilibrio adecuado entre los derechos de propiedad intelectual y la protección de la salud pública.



Bien lo señala el Consejo de Estado⁷ frente a la noción de interés público:

“(...) abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país. (...)”

Con un único oferente el impacto del alto precio de dolutegravir en las finanzas del sistema de salud es importante, toda vez que es un medicamento de primera línea para el tratamiento del VIH y PEP; las restricciones presupuestales del Estado dificultan sufragar los altos costos, afectando derechos fundamentales, aun implementando mecanismos de control de precios el resultado sería absolutamente ineficiente, aún más con una prevalencia del VIH en aumento y la presencia de población migrante que necesita acceder a tratamiento.

⁷ Sentencia No 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025) de Consejo de Estado – Sección Cuarta, de 28 de mayo de 2015.