

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00000881 DE 2023****(-2 JUN 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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el numeral 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012 y el párrafo 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo modificado por el Decreto 670 de 2017 y,

CONSIDERANDO

Que, el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000 señala que, previo a someter una patente a licencia obligatoria, el País Miembro, a través de su autoridad competente, deberá realizar la declaratoria de interés público, emergencia o de seguridad nacional.

Que la referida Decisión Andina fue reglamentada por el Decreto 4302 de 2008, compilado en el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el que en su Capítulo 24 reguló la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de otorgar licencias obligatorias sobre productos o procedimientos objeto de patente.

Que, el artículo 2.2.2.24.4 del precitado decreto, establece las condiciones que se deben cumplir para realizar la declaratoria de razones de interés público, esto es, la relación de las patentes objeto de revisión y los fundamentos de la petición; este procedimiento podrá ser iniciado a solicitud de un interesado o de oficio, a través de la autoridad competente.

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

Que, de acuerdo con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA, la incidencia de casos de Virus de Inmunodeficiencia Humana -VIH- en Colombia ha presentado un aumento progresivo en los ciudadanos colombianos, pasando de 14.064 casos en 2018 a 18.410 en 2022. Esta misma situación se presenta en las personas procedentes del exterior, principalmente de Venezuela, diagnosticadas con VIH, que pasó de 410 casos en 2018 a 907 en 2019, 401 en 2020, 448 en 2021 y 615 casos en 2022.

Continuación de la resolución: "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"

Que, el informe de la Cuenta de Alto Costo de 2022, señaló que, al 31 de enero de esa vigencia, se reportaron un total de 141.787 personas viviendo con VIH, lo que representa un incremento del 5,31% en el número de casos prevalentes respecto al periodo anterior en el que se identificaron 136.636 casos.

Que, en los años 2021 y 2022 se llevó a cabo el estudio "Bienvenir", dentro del cual se realizó la encuesta Bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos migrantes y refugiados que viven en Colombia, evidenciando una prevalencia de VIH de 0,9%, cifra que equivale casi al doble de la prevalencia en la población colombiana (0,5%), aspecto que requiere intervenciones urgentes para la atención de todos los residentes en el territorio colombiano si se quiere evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia a nivel nacional.

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

Que, atendiendo a esta recomendación basada en la evidencia científica, Colombia desde el año 2021 actualizó la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes estableciendo en la *Recomendación 12* que los regímenes preferidos en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, son aquellos basados en Dolutegravir.

Que, si bien la infección por el VIH se ha convertido en un evento controlable, con una expectativa de vida similar a la de personas sin la infección, el alto costo del Dolutegravir como medicamento base de los regímenes preferidos, limita la capacidad de respuesta del sistema de salud en términos de cobertura de la población afectada y compromete el uso eficiente de los recursos de este.

Que, el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg es de \$401.574 COP, mientras que, de acuerdo a la "Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1)" del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- del año 2022, la misma presentación de la versión genérica de este medicamento, tiene un costo de \$11.147 COP, de donde se infiere, que este último valor permitiría proveer el medicamento a aproximadamente 36 personas, frente al de 1 persona respecto del valor comercial.

Que, actualmente existen cuatro (4) patentes sobre las composiciones farmacéuticas cuyo principio activo es el Dolutegravir, las cuales corresponden a las siguientes:

| NÚMERO DE CONCESIÓN | NÚMERO DE PATENTE | TÍTULO | TITULAR |
|---------------------|-------------------|--|-------------------------|
| 6085 | 12125933 | Composición farmacéutica que comprende la combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos. | VIIV HEALTHCARE COMPANY |
| 32255 | 14085830 | Composiciones farmacéuticas que comprenden dolutegravir y rilpivirina con actividad antiviral | VIIV HEALTHCARE COMPANY |

Continuación de la resolución: "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"

| | | para VIH | |
|------|-----------|---|---|
| 1886 | 07115501 | Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH. | VIIV HEALTHCARE COMPANY |
| 1887 | 07115501A | Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH. | - VIIV HEALTHCARE COMPANY - SHIONOGI & CO., LTD. |

Que, conforme con la situación epidemiológica descrita, la necesidad de fortalecer las intervenciones en salud dirigidas a la población que vive con VIH, el valor del Dolutegravir, y la relación de patentes de esta molécula, se acreditan las condiciones establecidas en el numeral primero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, por lo que se considera pertinente dar inicio al procedimiento administrativo que permita determinar si existen o no razones para declarar de interés público el acceso a los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, en el marco del artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Que, el Comité Técnico Interinstitucional de que trata el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015 está a cargo de examinar los documentos presentados en el marco del procedimiento, solicitar información adicional, obtener apoyo técnico de otras entidades o personas naturales o jurídicas y recomendar al Señor Ministro de Salud y Protección Social, la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público para someter la patente de los medicamentos que contiene el principio activo el Dolutegravir, a licencia obligatoria.

Que la apertura del presente procedimiento administrativo de ninguna manera significa una decisión de fondo o definitiva sobre el análisis, ni predetermina el resultado de dicha actuación administrativa.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Iniciar 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.

Artículo 2. Comunicación del inicio del procedimiento administrativo. Comunicar del inicio del procedimiento administrativo a los titulares de las patentes VIIV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD., y a los titulares del registro sanitario de los medicamentos contentivos del principio activo.

Artículo 3. Publicidad del procedimiento administrativo de declaratoria de interés público a terceros indeterminados. Ordenar la publicación del presente acto administrativo en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de que los terceros indeterminados que estén interesados y ciudadanos en general, participen e intervengan en el proceso de declaratoria de interés público.

Artículo 4. Término para la presentación de escritos por parte de los titulares de las patentes, del registro sanitario o los terceros determinados e indeterminados. Los titulares de las patentes, del registro sanitario y los terceros determinados e indeterminados tendrán un término máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha de la publicación de este acto administrativo en el Diario Oficial, para pronunciarse frente al mismo, en los términos del artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Continuación de la resolución: "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"

Artículo 5. Conformación del Comité Técnico. Crease el Comité Técnico Interinstitucional conformado por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación, el cual ejercerá las funciones establecidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Artículo 6. Recursos. Contra la presente resolución no procede recurso alguno por tratarse de un acto de trámite, en los términos del artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.




Artículo 7. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **-2 JUN 2023**



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud 
Dirección de Promoción y Prevención 
Viceministerio de Salud Pública Y Prestación de Servicios 
Dirección Jurídica **Rodolfo Salas.**