

LICENCIA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTO PARA EL VIH DESCONOCE EL ROL QUE HA JUGADO LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD

- *Esta decisión es contraria a la normatividad de propiedad intelectual, el debido proceso y el principio de autonomía médica.*

Bogotá, D.C., 24 de abril de 2024. La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) expresa su desacuerdo frente a la Resolución 20049 de 2023 de la Superintendencia de Industria y Comercio, que otorga al Ministerio de Salud una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención que comprende el principio activo Dolutegravir, la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental. Esta decisión nos preocupa principalmente por 3 razones:

1. Se aparta de la normatividad y el debido proceso en materia de propiedad intelectual.
2. Desconoce que la innovación ha aumentado la expectativa y calidad de vida de las personas diagnosticadas con VIH.
3. Preocupa el impacto que puede tener en la autonomía médica, pues se establece un mandato clínico general para tratar de ahora en adelante a ciertos pacientes con VIH con Dolutegravir.

Es cierto que los derechos de propiedad intelectual, que dan paso a la innovación, no son absolutos y hay circunstancias en la normatividad que permiten avanzar en lo que se conoce como “flexibilidades”, las cuales constituyen medidas de carácter excepcional para atender una situación de riesgo inminente. Una de estas flexibilidades son las licencias obligatorias, las cuales le ayudan al Estado limitar el derecho de propiedad por un tiempo determinado y con una finalidad específica, al autorizar la fabricación, importación o comercialización del producto a terceros, sin autorización del titular.

Sin embargo, hoy en Colombia no se cumple con los requisitos para el uso de estas flexibilidades, debido a que el comportamiento de esta enfermedad en el país y su correspondiente atención no ha presentado barreras de acceso. De hecho, el porcentaje de personas diagnosticadas con VIH que tienen acceso a los medicamentos para tratar su enfermedad en Colombia es superior al promedio mundial. Según un informe de la Cuenta de Alto Costo, para el año 2022, en el país la cobertura de la terapia para esta patología había aumentado a un 88% de las personas diagnosticadas.

Por eso, ratificamos que la figura de licencia obligatoria no es la adecuada para alcanzar el porcentaje que falta de cobertura, pues las patentes no se han constituido en una barrera para acceder al medicamento. Además, es importante resaltar que existen diversos tratamientos disponibles en el país para atender a estos pacientes.

De otra parte, es necesario insistir en que el VIH ya no es una sentencia de muerte para las personas que adquieren esta enfermedad, gracias a la innovación farmacéutica. De acuerdo con la revista médica "The Lancet HIV", hoy la esperanza de vida de un joven de 20 años en tratamiento en países latinoamericanos es de 70 años, en comparación con 78 años para la población general¹. Y son los derechos de propiedad

1

Disponible

en:

[https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(20\)30358-1/fulltext?utm_campaign=lancet&utm_content=163060897&utm_medium=social&utm_source=twitter&hss_channel=tw-27013292](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(20)30358-1/fulltext?utm_campaign=lancet&utm_content=163060897&utm_medium=social&utm_source=twitter&hss_channel=tw-27013292)



Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de
Investigación y Desarrollo

intelectual los que respaldan las inversiones de tiempo, dinero y recurso humano para que se pueda llegar a estas soluciones innovadoras que cambian el curso de una enfermedad.

Además, preocupa el impacto de esta decisión para la salud de los pacientes diagnosticados con VIH: ¿cómo se garantizará la continuidad de tratamiento de las personas que actualmente están diagnosticadas con la enfermedad? ¿Cómo se garantizará la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que importará o fabricará el Ministerio? ¿Cómo se determinará la población y las cantidades? Teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud declaró el interés público y que luego le otorgan la licencia obligatoria ¿Cuál será el rol de esta entidad en todo este proceso?

Nuestros afiliados reiteran su compromiso con la investigación y el desarrollo, para encontrar opciones innovadoras que respondan a los retos en salud de la población. Estamos de acuerdo con trabajar de la mano del Gobierno para que la cobertura de los tratamientos llegue al 100% de los pacientes diagnosticados con VIH y, que en general, se fortalezca el acceso oportuno, pero en este proceso se debe garantizar la seguridad, calidad y eficacia.