

# FUNDACIÓN IFARMA

Bogotá. D.C. Julio 18 de 2022

Señores:

**Comité Técnico Interinstitucional del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés Público el acceso a los Antivirales de Acción Directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C con fines de licencia obligatoria.**

**Dr. GERMÁN ESCOBAR MORALES**

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios Ministerio de Salud y Protección Social.

**ANDRÉS CÁRDENAS MUÑOZ**

Viceministro de Comercio Exterior.  
Ministerio de Comercio e Industria y Turismo.

**LAURA PABÓN**

Subdirectora General de Prospectiva y Desarrollo  
Nacional Departamento Nacional de Planeación.

**Referencia. Comentarios a la recomendación 202224001304741 del Comité Técnico Interinstitucional dentro del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis (Resolución 5246 de 2017).**

**Respetados viceministros y subdirectora;**

Hemos sido notificados del documento fechado el 5 de Julio mediante el documento con radicado 202224001304741, el cual contiene las recomendaciones del comité, en respuesta a la solicitud presentada por la Fundación IFARMA el 28 de octubre de 2015, apoyada por las organizaciones que hacen parte del Comité para la veeduría y cooperación en salud CVCS. Estando dentro del término establecido en capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6. presentamos nuestras observaciones al documento:

**SOBRE EL PROCESO:**

# FUNDACIÓN IFARMA

Nuevamente presentamos nuestra protesta por cuanto un trámite que debiera haberse completado en un plazo no mayor a 6 meses, completa 7 años en octubre próximo. La aplicación selectiva y acomodaticia de las normas deteriora la confianza del público en las instituciones. Hemos presentado derechos de petición, acciones de tutela y acciones de cumplimiento que han desembocado en dilaciones, incluyendo el incumplimiento de compromisos con un juez de la

República ante un desacato. Cuando asumió el Gobierno Duque, recibimos la promesa de que, en un plazo no mayor a un año, se integraría el comité para finalizar el trámite.

De acuerdo con el contenido del documento, la reunión del comité se llevó a cabo el 6 de abril de 2021, hace un poco más de un año y según se nos informa, existe un acta en la que consta que la decisión fue unánime. No deja de sorprender y de causar rechazo, el que el gobierno haya retenido el informe hasta menos de un mes antes del fin del período de gobierno, con el tiempo justo para cerrar el proceso. No podemos menos que sospechar que se trata de compromisos a cumplir en el último minuto, que de nuevo, minan la confianza del público en las instituciones y en los funcionarios.

## SOBRE EL CONTENIDO:

El comité recomienda no declarar el interés público con base en unos argumentos que no se ajustan a la realidad.

El argumento más importante alude al hecho de que, a pesar del alto precio de los Antivirales de Acción Directa, se ha garantizado el acceso a todos los pacientes que los han requerido. Para probar esta tesis, el comité argumenta que, de acuerdo con los datos de la cuenta de alto costo, todos los pacientes que han sido prescritos, han recibido tratamiento, agregando que los resultados terapéuticos son excelentes, con supresión viral sostenida por encima del 95%. **La cuenta de alto costo solamente registra los tratamientos entregados. La cuenta de alto costo carece de un sistema de registro de los tratamientos negados, no suministrados o suministrados de manera incompleta.**

Se argumenta que no hay evidencia de demanda insatisfecha. IFARMA, en asocio con cerca de 20 organizaciones de base comunitaria en cerca de 12 ciudades, recopiló y puso en manos de la dirección de medicamentos del Ministerio, la documentación de casos específicos de pacientes con diagnóstico de hepatitis C que tenían períodos de 1 año y más, sin recibir el tratamiento. Algunos casos fueron resueltos pero muchos otros no.

Cabe recordar que la compra centralizada se inicia en el año 2017, algo menos de 2 años después de haber sido presentada la solicitud. En ese período seguramente se presentaron casos de pacientes positivos que no recibieron el tratamiento como consecuencia de su alto precio, lo que, per se, justificaba la Declaratoria de Interés público. A partir del año 2017 se inicia la compra centralizada, que el comité presenta como una iniciativa espontánea y en nada relacionada con la solicitud de declaratoria de Interés Público. **La compra centralizada, único caso en la historia del sistema de salud de Colombia, es una consecuencia y una respuesta a la solicitud.** Pero tal vez los comisionados no fueron informados que, de 2017 a 2019, **la compra centralizada solamente benefició a los pacientes del régimen contributivo.** Una inequidad inaceptable y un error grave desde la óptica del manejo de una enfermedad transmisible. De nuevo, en esos dos años, no hay

# FUNDACIÓN IFARMA

registro de que los pacientes del régimen subsidiado hayan requerido tratamiento. Por lo que sabemos sobre la hepatitis C, no es precisamente una enfermedad de clases medias.

Colombia se ha comprometido con los objetivos de desarrollo sostenible, que incluyen la eliminación de las hepatitis virales. En nuestra solicitud y en los documentos posteriores hicimos notar que, si se estima que el número de personas que requieren tratamiento es de algo así como

200.000 en estimaciones conservadoras, con 1.000 tratamientos por año (que es lo que reporta la cuenta de alto costo) estamos muy lejos de su cumplimiento. El caso es que no hay búsqueda activa de casos, promoción del diagnóstico y facilitación del acceso al tratamiento, y la tesis con la que presentamos la solicitud en 2015, es que los operadores del sistema de salud, han preferido sentarse a esperar a que lleguen los pacientes por el alto precio de los AAD, que es consecuencia de la protección de patentes.

Se argumenta que, con la compra centralizada, se han obtenido ahorros importantes que, (es una deducción nuestra), hacen innecesaria la DIP. Hoy, el tratamiento más utilizado tiene un costo de cerca de \$ 14.000.000 que se reduciría a menos de \$ 500.000 adquiriendo productos en el Fondo estratégico de la OPS. Si se continuara con el ritmo actual (algo inaceptable desde una mirada de salud pública), cada año se ahorrarían un poco más de \$13.000.000.000. En un sistema de salud en crisis financiera y con un déficit que es materia de un intenso debate entre prestadores, aseguradores y Ministerio, no es congruente despreciar un ahorro de esa magnitud. Ahorro que se duplicaría o triplicaría, si el país se concentrara en incrementar la búsqueda de casos a la que nos hemos comprometido.

A este argumento responde el comité con la tesis de que los ahorros no se justifican frente a los riesgos jurídicos, de arbitramento y de pérdida de la confianza de inversión extranjera, ya que una DPI y la consecuente Licencia Obligatoria, se tratan de una situación excepcional que no se ajusta a la normatividad nacional y regional. Nada más alejado de la verdad. No existe en el mundo entero, ni un solo caso en el que ningún país, desarrollado o en desarrollo, haya sido llevado a un tribunal de arbitramento por haber expedido una Licencia Obligatoria con base en un proceso de declaración de interés público. Los acuerdos internacionales, la OMC y la OMPI, reconocen el derecho de cualquier país a someter cualquier patente a licencia obligatoria, fijando regalías, por razones de emergencia, interés público o seguridad nacional. Es el sentido de la Declaración de DOHA sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos, que forma parte integral del ADPIC y de todos los Tratados De Libre Comercio. Existen si, presiones indebidas de la industria farmacéutica multinacional, que en el caso Colombiano fueron denunciadas ante la OMPI, en el caso de la solicitud de DIP para el imatinib, e igualmente ante el Panel de Alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre acceso a medicamentos, en cuyo reporte merecieron una mención específica, en el tiempo en el que, el actual Ministro de Salud, era Viceministro.

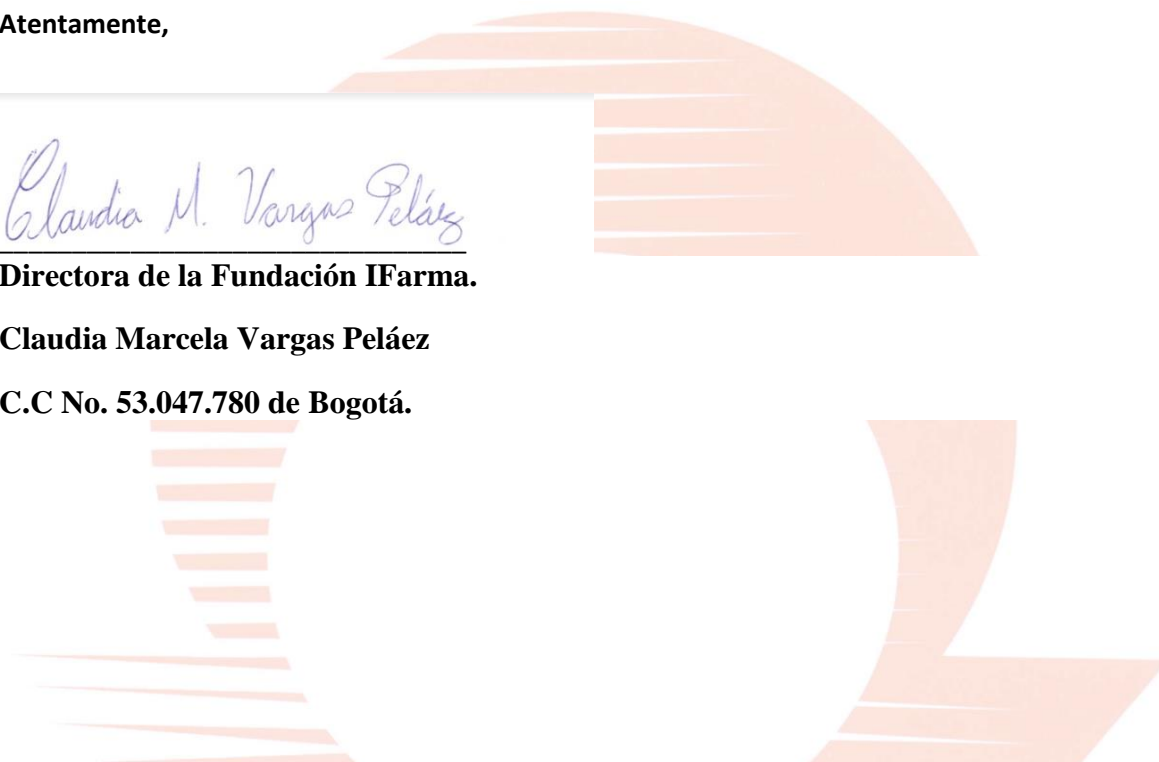
## **SOBRE EL MOMENTO:**

Tenemos razones para temer que nuestras observaciones sean ignoradas en un afán por dar por terminado este penoso proceso. Esta carta tiene por objeto dejar sentada una postura, en un debate que hoy es global, que se presentó de manera dramática durante la pandemia, y cuyos efectos no son otros que los de privilegiar la ambición de grandes empresas sobre el deber de ocuparse de las necesidades de los ciudadanos y del sistema de salud, con resultados destinados a profundizar y

# FUNDACIÓN IFARMA

perpetuar las inaceptables inequidades en el acceso a medicamentos, vacunas y tecnologías novedosas.

Atentamente,

A large, stylized graphic in the background shows a hand holding a pill. The hand is rendered in shades of orange and red, with horizontal lines representing fingers. The pill is a white circle with a red band. The overall image is semi-transparent and serves as a watermark.

*Claudia M. Vargas Peláez*

**Directora de la Fundación IFarma.**

**Claudia Marcela Vargas Peláez**

**C.C No. 53.047.780 de Bogotá.**

# IFARMA