


Camino a una licencia obligatoria para el dolutegravir en Colombia

Towards a compulsory license for Dolutegravir in Colombia

Francisco Rossi  

frossi@ifarma.org

Forma de citar: Rossi F. Camino a una licencia obligatoria para el dolutegravir en Colombia. Salud UIS. 2023; 55: e23074. doi: <https://doi.org/10.18273/saluduis.55.e:23074> 

Los medicamentos constituyen la respuesta más común ante cualquier situación de salud. En teoría son útiles para prevenir, diagnosticar, curar o aliviar los problemas de salud de los individuos. Mucho se ha escrito sobre su papel simbólico y sobre su capacidad de movilizar las respuestas del organismo humano, lo que se conoce como el efecto placebo. Algunos medicamentos “salvan vidas”, pues su uso oportuno puede significar la diferencia entre la vida y la muerte. Es entonces razonable que nuestra cultura no los considere bienes comunes. Se han denominado bienes meritorios, bienes esenciales e incluso, muy a pesar de los economistas académicos, “bienes públicos”.

Pero los medicamentos son al mismo tiempo bienes comerciales. Son productos industriales, que como cualquier otro, se fabrican por empresas que tienen por objeto vender, y que, de acuerdo con los imperativos de la economía capitalista, procuran crecer, es decir, vender más y más y más. En consecuencia, se mueven en un mercado, en el que existe una oferta y una demanda. Un mercado profundamente imperfecto, porque el que elige no paga, el que paga no elige, y el que lo usa no está calificado para evaluar su “satisfacción” con los resultados.

Por su carácter meritorio o esencial, los medicamentos han sido siempre objeto de regulaciones sanitarias más o menos intervencionistas. Y ciertamente, por lo imperfecto del mercado, también han sido objeto de intervenciones regulatorias, especialmente en calidades y precios.

En esa compleja doble naturaleza, el papel de los productores y comercializadores ha sido, sin atenuantes, el de maximizar la rentabilidad (con honrosas excepciones como Jonas Salk, que se negó a patentar la vacuna de polio, o la Universidad de Toronto que vendió la patente de la insulina por un dólar), y el papel de los gobiernos el de tratar de balancear el afán de lucro con las necesidades de los ciudadanos a quienes debe proteger. Que nadie se quede sin el medicamento que necesita, pero que los productores puedan mantener su negocio funcionando.

Lejos de un equilibrio, en el caso de la industria farmacéutica y especialmente en los últimos 25 años, hemos sido testigos (y al mismo tiempo víctimas) de la impotencia y la incapacidad de los estados de equilibrar los intereses de los ciudadanos con los intereses económicos. En parte, sin duda, como consecuencia de la ideología del libre comercio, el neoliberalismo y la fe en las leyes del mercado, tan populares en los gobiernos, los centros de pensamiento y los bancos multilaterales en lo que va de este siglo. En parte también por el ejército de lobistas, juristas y firmas de asesores, dedicados a influenciar las decisiones regulatorias, las leyes y los gobiernos, todos tan propensos a ser influenciados.

¹ Asesor sénior. Fundación Ifarma.

Lo anterior no ocurre solamente en Colombia o América Latina. Es un problema global, en el que las decisiones se toman en los países desarrollados, atendiendo a sus lógicas y sus aspiraciones. Prueba de ello es lo que pasó con las vacunas en la pandemia¹. Puede afirmarse que el margen de acción de los gobiernos de los países en desarrollo ha sido y es muy limitado.

Esta “tensión” entre el interés del ciudadano de recibir oportunamente el medicamento que necesita y la industria que quiere maximizar ganancias se expresa de manera dramática en los precios y en el crecimiento del gasto.

La figura de los medicamentos que salvan vidas ilustra muy bien este debate. En realidad no existe un medicamento que salve una vida. Para que una muerte prematura o prevenible se pueda evitar con un medicamento eficaz, se requiere primero de un diagnóstico, que hoy por hoy no significa solamente un médico, y después de un sistema de salud que asegure que el medicamento se encuentre donde y cuando se necesite. Y muy importante, que alguien lo pague. El medicamento es solamente un actor, sin duda imprescindible, pero tan imprescindible como el médico que hace el diagnóstico y como el personal de enfermería que lo aplica. Y en el medio existen toneladas de conocimientos acumulados y ordenados para que un sistema de salud resuelva un problema de salud, una urgencia individual o colectiva. Siempre existirá un actor que quiera llevarse todo el mérito.

El *lobby* farmacéutico ha conseguido posicionar un concepto según el cual un medicamento que salva vidas debería tener un precio equivalente a lo que la sociedad considere que vale una vida. Argumento que se suma a otro según el cual el medicamento más caro es el que no existe, por lo que cualquier medicamento novedoso que sirva para resolver una necesidad terapéutica debe tener un precio alto. Dicho precio se justifica adicionalmente por el modelo especulativo de la innovación farmacéutica.

Todo este preámbulo es importante para explicar las patentes para medicamentos, sus implicaciones y la actual crisis del modelo de innovación farmacéutica. Y su correlato, las licencias obligatorias y la Declaración de Interés Público para el dolutegravir, recientemente promulgada por el Ministerio de Salud de Colombia.

Las patentes son un mecanismo legal para que nadie pueda producir o comercializar un medicamento, excepto el titular (dueño) de ese derecho de propiedad intelectual, que no suele ser el inventor, sino un licenciataria. Ese derecho de exclusividad permite que el medicamento se comercialice a precios de monopolio. Así se asegura una remuneración temporal que permita recuperar los gastos de la investigación que llevó al producto y asegurar que se tenga una base financiera para seguir investigando.

Al otro extremo, los precios de monopolio significan una radical excepción a la competencia y al mercado, que tiene como consecuencia una escasez artificial. Un medicamento (o una vacuna) no será para todos los que lo necesiten. El precio de monopolio no suele ser el más alto posible. Es aquel que permite la máxima rentabilidad, al encontrar el más alto precio al que se puede vender el mayor número de unidades. A un precio mínimo todos lo compran pero a un precio muy elevado solamente unos pocos. Ese punto de la máxima rentabilidad es un balance entre precios y cantidades, que deja forzosamente a mucha gente sin medicamento. En algunos textos de economía se denomina “peso muerto” a esa exclusión de clientes potenciales, lo que en medicamentos puede tener un sentido literal.

Si los medicamentos fueran un bien como cualquier otro, o una mercancía como cualquier otra, no habría mayor problema. Serían bienes de lujo. Sería un mercado de bienes de lujo. Tratándose de bienes esenciales, la exclusión es contraria a los derechos humanos. Un medicamento o una vacuna socialmente manejada como si fuera un bien de lujo llegará primero a los más ricos y muchos de los más pobres nunca la recibirán. Llegará a los países ricos y no a los países pobres. Algo totalmente inaceptable. Lo que nos pasó con la pandemia y las vacunas. Lo que pasó y sigue pasando con el tratamiento del VIH y los antiretrovirales patentados.

Es un modelo de innovación que le sirve mucho a la gran industria farmacéutica de innovación, y que le funciona a los países ricos, pero no a los países en desarrollo como el nuestro.

¹ Las vacunas, a pesar de los llamados a la solidaridad y a la ciencia abierta y colaborativa de la comunidad internacional, fueron entregadas a las grandes farmacéuticas y se convirtieron en el negocio del siglo. Llegaron primero a los más ricos y los países en desarrollo, como Colombia, quedaron severamente endeudadas como consecuencia de los precios extorsivos.

Este es el debate global sobre el modelo de innovación que el mundo no ha logrado resolver desde 1995, cuando para poder formar parte de la Organización Mundial del Comercio, a todos los países se les impuso el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio ADPIC. Antes de ese año, la virtual totalidad de países en desarrollo y muchos desarrollados no concedían patentes a medicamentos.

En un intento por buscar, no un balance o un equilibrio, sino alguna válvula de escape que no generara una situación explosiva, se pactaron unas flexibilidades, que desde otras perspectivas se prefiere denominar “salvaguardas”. Las célebres licencias obligatorias.

El 2 de octubre de 2023, el Ministerio de Salud expidió la Resolución 1579 que declara el interés público para el dolutegravir. Son 69 páginas que recogen un proceso que no se inicia este año, de hecho ni siquiera en este gobierno, y que tendrá en poco tiempo como desenlace, la primera licencia obligatoria en Colombia.

¿Por qué dolutegravir? porque tiene patente y en consecuencia es muy costoso, cerca de COP 5 000 000 al año. La Organización Panamericana de la Salud ofrece una versión genérica por cerca de \$ 150 000. Afidro, el gremio que agrupa a la gran industria multinacional de innovación, argumenta que en nuestro sistema de salud el precio no es un problema porque lo paga el sistema de salud y no los individuos. Este es un argumento impreciso, por decir lo menos. En primer lugar, porque el sistema de salud es el que paga y cada día vemos que el dinero de todos los colombianos no alcanza para pagar los costos crecientes de la salud y de los medicamentos. Es una obligación del Ministerio que las decisiones de política pública pongan freno al crecimiento en el gasto.

En segundo lugar, porque aunque en general sea el sistema de salud el que pague, nuestro sistema tiene restricciones al acceso. Por ejemplo, una persona en tratamiento con antirretrovirales que se encuentra en el régimen subsidiado o es beneficiaria de un contribuyente consigue un trabajo temporal. Ingresa entonces al régimen contributivo. Termina el trabajo y enfrenta una pesadilla para regresar a su anterior situación lo que puede tomar más de los tres meses de protección. Y en el entretanto, enfrenta cambios en la institución contratada por la EPS para continuar su tratamiento. La libertad de elección en nuestro sistema es, en la práctica, solo para la clase media con empleos estables. Por eso existen, en diversas instituciones sin fines de lucro, bancos de medicamentos para asegurar continuidad en la terapia a aquellos que por cualquier razón dejan de recibirlo.

Pero además, la queja de las personas viviendo con el VIH es que, como consecuencia de los esquemas de contratación entre las EPS y las prestadoras de servicios especializadas, hay una tendencia a utilizar los esquemas de tratamiento de menor costo. El dolutegravir es considerado como el tratamiento de elección para casos nuevos por tener menores efectos secundarios, facilitar la adherencia y reducir la probabilidad de resistencia. Pero en ese tipo de contratos no tiene cabida.

El caso de la población migrante con VIH es ilustrativo. El dolutegravir es la mejor alternativa para una población de difícil seguimiento y escasa adherencia. Muchos de los migrantes han recibido tratamiento gracias a una donación proveniente de Brasil. Algunos tienen la suerte de regularizar su situación migratoria, pero enfrentan cambios en los esquemas de tratamiento. Las IPS especializadas no incluyen el producto en sus esquemas, básicamente por el costo.

Afidro y algunos otros gremios critican adicionalmente que una licencia obligatoria sería una violación a los tratados de libre comercio que ha firmado Colombia. No es así. Todos los tratados ratifican la capacidad de los estados de utilizar las flexibilidades tal y como fue explícitamente reconocido por la cuarta reunión ministerial en 2001, máximo órgano de decisión de la Organización Mundial del Comercio, en Doha, Qatar. La muy conocida Declaración de Doha autoriza a los gobiernos a utilizar las flexibilidades como las licencias obligatorias para resolver las crisis de salud pública, y sobre todo, a decidir las condiciones en las que puedan ser utilizadas.

Todos estos argumentos, *in extenso*, se discuten en una resolución de 69 páginas que representa una clase magistral sobre propiedad intelectual y salud pública.

No es la primera declaración de interés público en nuestro país. El Ministerio de Salud en 2017 declaró de interés público al imatinib, un medicamento para algunos tipos de cáncer. Pero en ese momento no fue posible llegar hasta la licencia obligatoria, por la brutal oposición de Afidro y de Novartis que, conviene recordarlo, consiguió que el gobierno suizo presionara al de Colombia condicionando el apoyo al proceso de paz, y que los Estados Unidos presionaran condicionando el ingreso de nuestro país a la OCDE, dos prioridades políticas del Gobierno Santos.

Es pues, en último término, un asunto de decisión política. Al momento de escribir este editorial no se conoce la decisión final del gobierno Petro, pero todas las señales apuntan a que, en coherencia con la promesa de campaña, tendremos la primera licencia obligatoria en la historia, poniendo la salud sobre los negocios. “Salud para la vida y no para el negocio”. Lo anterior en concordancia con llevar a la práctica el compromiso de “impulsar una agenda internacional para hacer efectivas las flexibilidades sobre los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos de interés en salud pública”.