

Bogotá, D.C., Marzo de 2023

Doctor

GUSTAVO PETRO URREGO
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
E. S. D.

Doctor

ÁLVARO LEYVA DURÁN
MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES
REPÚBLICA DE COLOMBIA
E. S. D.

Doctora

CAROLINA CORCHO
MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
REPÚBLICA DE COLOMBIA
E. S. D.

Doctor

GERMÁN UMAÑA MENDOZA
MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
REPÚBLICA DE COLOMBIA
E. S. D.

**ASUNTO: SOLICITUD DE USO GUBERNAMENTAL DE
MEDICAMENTOS DE ESPECIAL INTERÉS PARA EL TRATAMIENTO
DE COVID-19.**

Cordial Saludo,

Luz Marina Umbasia Bernal identificada con C.C No 51.924.116, actuando en representación de [Global Humanitarian Progress GHP Corp](#), institución sin ánimo de lucro identificada con NIT. 901.253.017 de la Cámara de Comercio de Bogotá; [Public Citizen](#), **Acción Internacional por la salud Perú AIS Perú**, instituciones sin ánimo de lucro de carácter internacional, actuamos como directos interesados en presentar a su despacho Derecho de Petición para que el Estado Colombiano utilice el mecanismo de *Uso Gubernamental*, también conocido como *Uso Público No Comercial*; figura contemplada en los Tratados y Acuerdos Internacionales sobre propiedad intelectual, con el objeto de superar las barreras en el acceso a tratamientos para el COVID-19, y con ello incrementar la oferta en el mercado y permitir un beneficio económico de gran escala para el Estado colombiano.

En particular, queremos solicitar que el Gobierno implemente la figura del uso gubernamental para los siguientes medicamentos utilizados contra el COVID-19, los cuales han sido insumo vital para combatir las afectaciones producidas por el virus SARS-CoV-2

- [Nirmatrelvir 300 mg y Ritonavir 100 mg](#), con solicitud de Patente No. CO2021015067.
- [Molnupiravir](#) 200 mg, con solicitud de Patente No. CO2022008092.

El objetivo principal de la petición es la prevención y reducción significativa de la hospitalización de personas con riesgo de desarrollar COVID grave, y para ello, es necesario ampliar y diversificar el catálogo de medicamentos y tratamientos disponibles, para así lograr un acceso más equitativo al tratamiento.

En la respuesta a una pandemia son importantes el diagnóstico, las terapias y las vacunas como una respuesta integral. Ya algunos miembros de la OMC han apoyado una exención de la propiedad intelectual, pero sólo para las vacunas. Sin embargo, a nivel nacional, estos mismos miembros han destacado la importancia de las pruebas y el tratamiento para controlar las infecciones generadas por la pandemia.

El Dr. Anthony Fauci, asesor médico jefe del Presidente y director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas en Estados Unidos, declaró ya hace varios meses que "los nuevos antivirales que previenen la enfermedad grave y la muerte por COVID-19, especialmente los fármacos orales que podrían tomarse en casa en las primeras fases de la enfermedad, pueden ser herramientas poderosas para combatir la pandemia y salvar vidas".

El Dr. David Kessler, Director Científico de la Respuesta al COVID-19 de la Administración Biden, dijo "un medicamento antiviral oral de fácil administración sería una parte importante de nuestro arsenal terapéutico que complementaría el gran éxito de nuestros esfuerzos de vacunación".

A la fecha, Colombia aún no dispone de este tipo de herramienta terapéuticas para las personas que lo necesitan, muchas personas han muerto por una insuficiencia en los tratamientos disponibles.

Esta petición que presentamos en Colombia se suma a peticiones similares presentadas por organizaciones de la sociedad civil, ante los gobiernos de Brasil, Chile, Argentina, La República Dominicana, Guatemala, Perú, Ecuador, que han visto cómo nuestros gobiernos, ante la pandemia, actuaron de manera fragmentada e individualista, perdiendo toda capacidad de negociación y negándose a utilizar herramientas que hubieran podido minimizar las muertes, el sufrimiento y afectaciones económicas por altos costos pagados.

Lo anterior se presenta con base en los factores de hecho y de derecho que se presentan a continuación.

Pandemia SARS-CoV-2 COVID-19: Factor de Hecho

1. El 7 de enero de 2020 la OMS identificó el nuevo Coronavirus SARS-CoV-2 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.
2. El 11 de marzo de 2020 la OMS declaró el brote de enfermedad por Coronavirus SARS-CoV-2 como una pandemia, por la velocidad de propagación y escala de transmisión, constituye una emergencia sanitaria y social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.
3. En Colombia el derecho a la salud es autónomo, fundamental e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Por lo anterior, le corresponde al Gobierno Nacional, en ejercicio de sus facultades constitucionales adoptar medidas jurídicas y económicas que garanticen el suministro y acceso de forma amplia, diversificada y equitativa al tratamiento, rehabilitación y paliación de todo padecimiento que sufre la población dentro del territorio nacional.
4. Acorde a las políticas públicas nacionales, es obligación del Estado intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar la utilización de los recursos públicos, evitar inequidades en el acceso, asegurar su calidad, y en general, mitigar todo tipo de riesgo que pueda derivar en una grave afectación en la vida y la salud de la población.
5. En la actualidad los medicamentos Molnupiravir 200 mg, y Nirmatrelvir 300 mg y Ritonavir 100 mg, han sido utilizados de forma vital en el tratamiento del COVID-19.
6. A la fecha de la presente, los [datos oficiales de la situación del COVID 19 en Colombia](#) son, 6.360.780 casos confirmados y 142.639 muertos. En este punto es preciso indicar que desde hace más de un año el Ministerio de Salud y Protección Social dispuso suspender la toma de pruebas COVID 19, por lo que estas cifras son apenas la punta del iceberg del número real de contagio y muertes.
7. Es importante reiterar que sin importar la cantidad de muertos, todas las vidas son importantes y es obligación del Estado colombiano desplegar las medidas que sean necesarias, y estén a su alcance, para proteger y garantizar la vida y salud de los habitantes del territorio nacional.
8. [El Plan Estratégico de Preparación y Respuesta al COVID-19 de la OMS](#) ha subrayado la importancia del diagnóstico, la terapéutica y las vacunas para una respuesta eficaz al COVID-19. Por esta razón, cualquier resultado creíble de la exención debe abarcar también los productos médicos esenciales para controlar el COVID-19 y especialmente las vacunas, la terapéutica y los diagnósticos, incluidos sus materiales y componentes. [No se debe retrasar el acceso a la terapéutica y al diagnóstico.](#)

9. Un medicamento es inaccesible cuando por barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad se impide acceder a éste, a todos aquellos que lo necesitan.

10. Al consultar si dichos medicamentos han sido objeto de solicitud de patente, se logró identificar que ambos han sido solicitados, así,

- i. Molnupiravir 200 mg, Solicitud de Patente No. (CO2022008092).
- ii. Nirmatrelvir 300 mg y Ritonavir 100 mg, Solicitud de Patente No. (CO2021015067).

11. La solicitud de patentes presentadas constituyen una barrera al acceso de dichos medicamentos para el tratamiento de la COVID 19, pues ante un eventual otorgamiento de derechos de patente, con ello se constituirá un monopolio que limitará su producción e importación por parte de terceros, y permitirá un incremento en el precio del medicamento, el cual deberá ser asumido por el Sistema de Salud con recursos públicos.

12. La Organización Mundial de Comercio y la Comunidad Andina de Naciones, en atención a las barreras de acceso que produce el patentamiento de medicamentos ha previsto una serie de herramientas jurídicas que facultan a los Estados para que equilibren la balanza entre derechos a la propiedad intelectual y derechos humanos.

13. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en el artículo 31 b, la Decisión 486 del 2000 en su artículo 68, y la Declaración de Doha, prevén una serie de Flexibilidades a la Propiedad Industrial como lo son el Uso Gubernamental, también conocido como Uso Público No Comercial, las Licencias Obligatorias y Licencias Voluntarias, entre otras, las cuales tienen como objeto lograr ese equilibrio y garantizar el acceso a las invenciones cuando sea necesario.

14. El Uso Gubernamental, es una herramienta internacionalmente permitida, de naturaleza preferente y especial, que guarda profundas diferencias con otras flexibilidades como las licencias voluntarias y licencias obligatorias, pues, no contempla las exigencias requeridas para la emisión de una licencia obligatoria,¹ se

¹ Estados Unidos: 28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases (Casos de patentes y copyright) [en línea]. Dirección URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498> [Consulta: 11 de agosto de 2020]; Ver respuestas a las preguntas 83 y 84 en WIPO - UNITED STATES OF AMERICA - United States Patent and Trademark Office - Draft Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights, [en línea]. Dirección URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/usa.pdf> [Consulta: 5 de septiembre de 2020]. Reino Unido: Sección 55, U.K. Intellectual Property Office, The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section, 1º de octubre de 2017 [en línea]. Dirección URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020]. Alemania: Sección 13 de la Ley de Patentes de Alemania (Ver en WIPO – Germany Patent Act (as amended up to the Law of April 4, 2016) [en línea]. Dirección URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/text/432036> [Consulta: 1º de septiembre de 2020]). China: Patent Law of the People's Republic of China (Ley de Patentes de la República Popular China) aprobada en 1984, última enmienda 27 de diciembre de 2008 [en línea]. Dirección URL: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf> [Consulta: 11 de agosto de 2020]. Tailandia: Secciones 51 y 52 Patent Act B.E. 2522 (1979) As Amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999) [en línea]. Dirección URL: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/th/th007en.html>.

puede decretar de oficio o a petición de parte, sobre solicitudes de patentes o patentes concedidas, además no requiere de una negociación previa con el titular de la solicitud o patente, y en caso de decretarse, sus efectos no se limitan al licenciamiento de la invención a favor de terceros, sino también, a favor del Estado, con un espectro amplio de herramientas que permitan aliviar las barreras en el acceso, tales como la regulación de precios, las importaciones paralelas y demás medidas que considere pertinentes.

15. [Sin previa solicitud y sin ningún requisito o procedimiento especial, el Gobierno puede aplicar el Uso Público No Comercial](#) para servirse de las solicitudes de patente Molnupiravir 200 mg, (CO2022008092), y, Nirmatrelvir 300 mg y Ritonavir 100 mg, (CO2021015067), incluyendo patentes poseídas en común por otras entidades, para, producir, manufacturar, importar, distribuir, regular el precio, comprar y/o usar los medicamentos señalados, por sí mismo o mediante convenio o contrato con diferentes instituciones públicas o privadas.

16. El Estado es el directo beneficiario de dicha acción pues permite ser garante del derecho a la vida y a la salud de los colombianos, fortalece el desarrollo de producción local de medicamentos, alivia financieramente las arcas públicas de los altos costos de medicamentos esenciales y fortalece la autonomía estatal en la toma de decisiones en materia de salud pública.

17. Debido al valor del Producto Interno Bruto (PIB), Colombia, por ser un país con renta medio-alta, como regla general, es excluida del otorgamiento de licencias voluntarias, dentro de los Acuerdos del Medicines Patent Pool, que permitirían un mayor acceso a los citados tratamientos. Por esto, es importante utilizar herramientas dispuestas en el ordenamiento jurídico internacional, como las flexibilidades del ADPIC para garantizar el suministro de medicamentos, tratamientos y vacunas que atiendan las necesidades en salud de la población.

18. El abastecimiento de tratamientos para COVID-19 está en cabeza del Ministerio de Salud, directamente o por intermedio de sus servicios dependientes. Los medicamentos, una vez se decreta el uso gubernamental podrán ser producidos por aquellos señalados por el propio Ministerio de Salud que hayan expresado su intención de provisión a los requirentes.

19. Actualmente el país afronta un desabastecimiento de medicamentos como el Molnupiravir en distribuidores farmacéuticos comerciales como [Farmatodo](#), [Cruz Verde](#) y [Colsubsidio](#), aún si una persona desea adquirir este medicamento por cuenta propia, con indicación médica, no se encuentra disponible.

20. [Las licencias voluntarias otorgadas por Pfizer no aprovechan la capacidad disponible ubicada en la región latinoamericana para la producción y suministro suficiente y sostenible de vacunas, tratamientos y dispositivos médicos en países de renta media alta como es el caso de Colombia, Argentina y Brasil.](#) La inclusión de los mismos permitiría garantizar el acceso a tratamientos en la región y controlar la pandemia, con la [producción de genéricos](#).

21. El gobierno debe establecer políticas que insten a laboratorios farmacéuticos a humanizar la resolución de la pandemia, revisando sus procesos de fijación de costos, solicitud de exclusividades relacionadas con la propiedad intelectual, transparencia; y como se mencionó anteriormente, ubicar fabricantes de genéricos disponibles que ofrezcan tratamientos que suplan las necesidades del país.

22. En el pasado Colombia fué un país productor de vacunas, ahora, es capaz de desarrollar nuevamente su capacidad de producción tanto de vacunas como de tratamientos si cuenta con la voluntad política y el apoyo adecuado de transferencia de tecnología y desarrollo de tratamientos y vacunas que puedan abastecer no solo al país sino a la región, en consecuencia solicitar ser incluidos en la licencia voluntaria para nirmaltrevir.

23. Las recomendaciones de la OMS, contenidas en su resolución WHA67.614 de 2014, insta a los Estados miembros a considerar, cuando sea oportuno, la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- con el fin de promover el acceso a medicamentos, dentro de las cuales se encuentra el uso gubernamental.

24. En 2020, Clark et al. estimaron que más de la mitad de la población mundial con mayor riesgo de COVID-19 grave vivía en África, Asia y América Latina y el Caribe; sin embargo, Pfizer firmó acuerdos de suministro de nirmatrelvir (PF-07321332) casi exclusivamente con países con sede en América del Norte y Europa, de acuerdo al seguimiento de Knowledge Ecology International **lo cual significa un desabastecimiento para los países del sur global.**

25. Las desigualdades en el acceso a tratamientos para la COVID19 debe superar las brechas geo economicas que se observaron con las vacunas, y desde el sur global se debe aprender la lección para no ser objeto de rezago en la atención a las necesidades de salud pública que requiere nuestro continente, y tampoco, abuso por parte de la industria en la negociación y elaboración de contratos con los gobiernos, en donde brille por su ausencia la falta de transparencia y exención de su responsabilidad.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Los fundamentos de derecho están soportados en la necesidad del Estado colombiano de garantizar la salud de los colombianos y la normatividad vigente en el marco de un Estado Social de Derecho.

1. OMC, Acuerdo de los ADPIC (1994).

El uso gubernamental se encuentra claramente establecido en el ADPIC en el Art. 31 b

2. La Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) reafirma este derecho de los gobiernos.

3. Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.
4. Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual Colombia es signataria.
5. Constitución Política de Colombia. 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 siguientes, 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.
6. 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.
7. 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 de vacunas y tratamientos para la infección por COVID 19
8. Política Farmacéutica Nacional: documento CONPES 155 de 2012.
9. Normativa sobre regulación de precios de medicamentos en Colombia. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
10. 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.

PETICIÓN

En ejercicio de las Flexibilidades a la Propiedad Industrial previstas en los ADPIC y Decisión 486 del 2000, y dando cumplimiento al mandato constitucional de proteger y garantizar los derechos fundamentales a la vida y a la salud de los colombianos previstos en la Constitución Política de Colombia,

1. **DECRETE el USO PÚBLICO NO COMERCIAL** de los medicamentos Molnupiravir 200 mg, Solicitud de Patente No. (CO2022008092), y Nirmatrelvir 300 mg y Ritonavir 100 mg, Solicitud de Patente No. (CO2021015067).
2. En ejercicio del **USO PÚBLICO NO COMERCIAL**, despliegue las acciones comerciales y administrativas que considere necesarias para garantizar el suministro equitativo y universal de los medicamentos antes indicados, en especial,
 - a. Permita su importación paralela.
 - b. Controle el precio de los medicamentos.
 - c. Contrate la fabricación de los medicamentos por la industria de genérica.

PRUEBAS Y ANEXOS

Para los fines de la presente solicitud, se adjunta:

1. Constancia de solicitud de patente del medicamento base de datos The Medicines Patents and Licenses Database MedsPal información disponible en <https://www.medspal.org/?keywords=covid+19+colombia&page=1>.
2. Acuerdo de licencia MPP para molnupiravir, Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>
3. Acuerdo de licencia MPP para nirmatrelvir (PF-07321332) Acuerdo de sublicenciatarios, características clave, listado de países disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>
4. Se solicita se tenga en cuenta como elemento probatorio la legislación presentada en la presente petición como fundamento de derecho y toda la normatividad relacionada.
5. Anexo técnico

Las organizaciones firmantes se unen a los co patrocinadores que presentaron la propuesta de exención de los ADPIC junto con otros países en desarrollo y compartimos las preocupaciones sobre el impacto de la propiedad intelectual en el acceso oportuno y asequible a los productos médicos, en este caso particular tratamientos para COVID19.

NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones se suministran las siguientes direcciones y correos:

1. **Global Humanitarian Progress Corporation** Correo electrónico ghpcorporation@gmail.com
2. **Public Citizen USA** Correo electrónico pmaybarduk@citizen.org
lumbasia@citizen.org

3. Acción Internacional por la Salud AIS Perú javierllamoza@gmail.com

Se ruega encarecidamente a ese Ministerio que en esta oportunidad se sirva proceder a dar trámite oportuno y de fondo a la presente solicitud, en los términos establecidos por la Ley para el Derecho de Petición en interés General.

Agradecemos la atención prestada a la presente solicitud. Estamos dispuestos a cualquier aclaración necesaria y quedamos en espera de una respuesta pronta y favorable.

Cordialmente,



Luz Marina Umbasia Bernal

Global Humanitarian Progress Corporation

**Solicitud de Uso Gubernamental/
Uso público no comercial para el
medicamento
PF-07321332+Ritonavir 300+100
mg, nirmatrelvir (PF-07321332)**

Anexo técnico

Marzo 14 de 2022

Solicitud de Uso Gubernamental / Uso público no comercial para el medicamento PF-07321332+Ritonavir 300+100 mg, nirmatrelvir (PF-07321332) - Anexo técnico

El COVID-19 ha perturbado a las sociedades, ha causado estragos económicos y ha afectado a los medios de subsistencia. Los países en desarrollo y los menos desarrollados se han visto afectados de forma desproporcionada. La UNCTAD ha subrayado que los daños de la crisis de la COVID-19 han superado a los de la crisis financiera mundial en la mayor parte de la economía global, pero han sido especialmente agotadores para el mundo en desarrollo. La crisis se ha agravado porque las promesas de solidaridad y colaboración para lograr un acceso equitativo no se han materializado en su mayoría.

El presente anexo técnico busca presentar recomendaciones de política científica y técnicamente informadas para promover el acceso a los tratamientos que se encuentran disponibles para el tratamiento del Covid 19.

Lo anterior no obsta recordar que los tratamientos para Covid 19 se encuentran en estudio, por tanto es necesario que el sistema de salud desarrolle un programa de farmacovigilancia que salvaguarde el derecho a la salud de los habitantes del territorio nacional.

Molnupiravir / Paxlovid
● Constituyen una herramienta más, que se suma a la estrategia nacional de control del COVID 19 ● No reemplazan las vacunas ● Uso en personas de alto riesgo ● Uso por prescripción médica ● Registro condicional ● Realizar farmacovigilancia

Nirmatrelvir (PF-07321332)

Medicamento antiviral producido y comercializado por Pfizer, utilizado en el tratamiento del Covid 19.

La eficacia de nirmatrelvir (PF-07321332) ha sido descrita de la siguiente manera: nirmatrelvir (PF-07321332), redujo significativamente la hospitalización y la muerte, según un análisis provisional del estudio de fase 2/3 EPIC-HR (Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in High-Risk Patients), aleatorizado y a doble ciego, de pacientes adultos no hospitalizados con COVID-19, que tienen un alto riesgo de progresar a una enfermedad grave. El análisis intermedio programado mostró una reducción del 89% del riesgo de hospitalización o muerte por cualquier causa relacionada con la COVID-19 en comparación con el placebo en los pacientes

tratados dentro de los tres días siguientes al inicio de los síntomas (criterio de valoración principal); el 0,8% de los pacientes que recibieron nirmatrelvir (PF-07321332) fueron hospitalizados hasta el día 28 siguiente a la aleatorización (3/389 hospitalizados sin muertes), en comparación con el 7,0% de los pacientes que recibieron placebo y fueron hospitalizados o murieron (27/385 hospitalizados con 7 muertes posteriores). La significación estadística de estos resultados fue alta ($p < 0,0001$). Se observaron reducciones similares en las hospitalizaciones o muertes relacionadas con COVID-19 en los pacientes tratados dentro de los cinco días siguientes al inicio de los síntomas; el 1,0% de los pacientes que recibieron nirmatrelvir (PF-07321332) fueron hospitalizados hasta el Día 28 después de la aleatorización (6/607 hospitalizados, sin muertes), en comparación con el 6,7% de los pacientes que recibieron placebo (41/612 hospitalizados con 10 muertes posteriores), con alta significación estadística ($p < 0,0001$). En la población general del estudio hasta el día 28, no se registraron muertes en los pacientes que recibieron nirmatrelvir (PF-07321332) en comparación con 10 (1,6%) muertes en los pacientes que recibieron placebo.²

Molnupiravir

Medicamento antiviral producido y comercializado por Merck Sharp & Dohme utilizado en el tratamiento del Covid 19 así como la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, FDA.

La eficacia de Molnupiravir ha sido descrita de la siguiente manera: (MK-4482, EIDD-2801), un medicamento antiviral oral en fase de investigación, redujo significativamente el riesgo de hospitalización o muerte en un análisis intermedio previsto del ensayo de fase 3 MOVE-OUT en pacientes adultos de riesgo, no hospitalizados, con COVID-19 de leve a moderada. En el análisis intermedio, molnupiravir redujo el riesgo de hospitalización o muerte en aproximadamente un 50%; el 7,3% de los pacientes que recibieron molnupiravir fueron hospitalizados o murieron hasta el día 29 después de la aleatorización (28/385), en comparación con el 14,1% de los pacientes tratados con placebo (53/377); $p = 0,0012$. Hasta el día 29, no se registraron muertes en los pacientes que recibieron molnupiravir, en comparación con 8 muertes en los pacientes que recibieron placebo.³

Este antiviral ha sido adquirido en más de 30 países, entre los que se incluyen Australia, Canadá, Corea, Japón, Reino Unido y Estados Unidos. En Latinoamérica, México y Panamá ya aprobaron su uso. En Colombia de acuerdo al

²

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate>

³

<https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-investigational-oral-antiviral-molnupiravir-reduced-the-risk-of-hospitalization-or-death-by-approximately-50-percent-compared-to-placebo-for-patients-with-mild-or-moderate/>

INVIMA fue aprobado con algunas características especiales.

A finales del mes de enero de 2022 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) recomendó aprobar la solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, para el medicamento Molnupiravir, desarrollado por la farmacéutica Merck Sharp and Dohme MSD.⁴

De acuerdo al INVIMA en Colombia su uso se permitirá en adultos con fórmula médica como tratamiento para pacientes con formas leves y moderadas de la enfermedad confirmada con una prueba PCR o de antígeno, que no estén vacunados, que además no tengan antecedente de infección y que tengan un factor de riesgo grave (obesidad, edad mayor de 60 años, falla cardíaca, enfermedad coronaria o cardiomiopatía, enfermedad renal crónica, enfermedad obstructiva crónica o cáncer activo).

En ese sentido, se aclara que no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con covid-19 confirmado que requieran hospitalización, como tratamiento profiláctico, para iniciar tratamiento posterior a los cinco días de inicio de los síntomas y en pacientes que hayan presentado previamente la enfermedad o estén vacunados.⁵

EL 3 de marzo del presente año la OMS actualizó sus guías de tratamiento para incluir molnupiravir. La OMS recomienda el monitoreo activo de la seguridad de los medicamentos, junto con otras estrategias para mitigar los daños potenciales. Debido a estas preocupaciones y algunas de datos, el molnupiravir debe administrarse sólo a pacientes con COVID-19 no grave con el mayor riesgo de hospitalización. Por lo general, se trata de personas que no han recibido una vacuna contra el COVID-19, personas mayores, personas con inmunodeficiencias y personas que viven con enfermedades crónicas.

La OMS también ha invitado a los fabricantes a presentar sus productos para la precalificación, y varios fabricantes de molnupiravir están pasando por una evaluación ahora. La OMS evalúa la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos para las Naciones Unidas y otros grandes proveedores de países de ingresos bajos y medianos. Más fabricantes con garantía de calidad de la OMS significa que los países tienen una mayor variedad de productos y precios más competitivos.

4

<https://www.portafolio.co/negocios/empresas/invima-colombia-aprueba-el-uso-de-emergencia-de-pas-tilla-contra-covid-19-molnupiravir-de-merck-561068>

5

<https://gestarsalud.com/2022/01/28/las-condiciones-con-las-que-se-podra-usar-el-molnupiravir-en-colombia/>

Patentes en Colombia para Molnupiravir y Nirmaltrevir

Revisando el estado de patentes en Colombia se encontró la siguiente información:

COLOMBIA			
Producto	Molnupiravir (formerly MK-4482) 200 mg	Molnupiravir (formerly MK-4482) 200 mg	Paxlovid. nirmaltrevir PF-07321332+Ritonavir 300+100 mg
Uso	COVID-19	COVID-19	COVID-19
Descripción de la Patente	Molnupiravir and analogues	Molnupiravir compound and its use as antiviral	PF-07321332 compound
Estados de la Patente	Presentada	No presentada	Presentada
No.Aplicación Patente	CO2022008092		CONC2021/0015067
Fecha exp patente	07/02/41		6/08/41
Fecha última actualización	09/03/2023		09/03/2023
Título de la invención			Nitrile-Containing Antiviral Compounds
Licencias y otros acuerdos	País no incluido en la licencia MOL. Las ventas generalmente no son posibles, excepto si hacerlo no infringiría ninguna patente o solicitud de patente, ni daría lugar a la apropiación indebida de los conocimientos técnicos confidenciales.		Compromiso de no hacer cumplir las patentes de LPV / r y ritonavir
Licenciante	https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol		Abbvie/Pfizer
Tipo de licencia			Compromiso de no hacer cumplir las patentes de LPV / r y ritonavir

Fuente: The Medicines Patents and Licenses Database MedsPal ⁶

Licencias Voluntarias

El 16 de noviembre de 2021, Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron la firma de una licencia voluntaria para facilitar la fabricación y distribución global de nirmatrelvir. Pfizer otorgó una licencia sobre sus solicitudes de patentes y *know-how* al MPP, que a su vez puede otorgar sub-licencias a empresas fabricantes de versiones genéricas. Según los términos de ese acuerdo, nirmatrelvir se puede fabricar en cualquier parte del mundo y los sublicenciatarios genéricos estarán exentos de pagar regalías durante el tiempo en que el covid-19 permanezca catalogado como una emergencia de salud pública por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, la mayoría de los países en América Latina y el Caribe quedaron fuera de la licencia al MPP, salvo Belice, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua y Venezuela.

En enero de 2022, 27 fabricantes de genéricos firmaron acuerdos con el MPP para producir versiones de bajo costo de molnupiravir, un medicamento antiviral contra el COVID-19 y destinado a la distribución en más de 100 países de ingreso bajo o medio.^{7, 8} La información detallada se encuentra en la página web del MPP.

Uso gubernamental

El uso gubernamental se encuentra claramente establecido en el ADPIC en el Art. 31 b

Artículo 31 Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido*

⁶ Disponible en <https://www.medsPal.org/?keywords=covid+19+colombia&page=1>. Fecha de consulta febrero de 2022

⁷

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>

⁸ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>

efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

(...)

El acceso a medicamentos está condicionado por su precio y por los mecanismos de financiamiento que pueden aplicarse en cada país. En los países en desarrollo, cuando los medicamentos se financian por un tercer pagador los altos precios constituyen una fuente importante de presión sobre su presupuesto.

Carlos Correa señala que los derechos de propiedad intelectual no son absolutos y pueden limitarse en caso necesario para proteger los intereses públicos, en diciembre de 2007 el South Centre publicó un documento de investigación denominado Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas el cual se presenta como anexo dentro del presente documento técnico.⁹

En América Latina, donde el impacto de la pandemia en muchos países, incluidos Brasil, Bolivia, Colombia y Perú, ha sido devastador, el acceso a nuevos tratamientos recomendados por la OMS podría verse limitado debido en parte a barreras de patentes y acuerdos de licencia restrictivos controlados por corporaciones farmacéuticas. Esta región permanece expectante ante la aparición de nuevas variantes que amenacen la eficacia de las herramientas preventivas existentes, el acceso a medicamentos genéricos asequibles como nirmatrelvir/ritonavir será clave para tratar a las personas más vulnerables. y los que contraen formas graves de la enfermedad.¹⁰

⁹ Correa, Carlos M. Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas.2020 Disponible en:
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf

¹⁰ Latin America: How patents and licensing hinder access to COVID-19 treatments Disponible en
<https://msfaccess.org/latin-america-how-patents-and-licensing-hinder-access-covid-19-treatments>