

Andres Home Diaz

De: Cristian Leal <farmacovigilancia.colombia@aurobindo.com>
Enviado el: miércoles, 14 de junio de 2023 10:27 a. m.
Para: Diana Maria Librado Cardona; Andres Home Diaz
Asunto: Pronunciamiento corregido R.881 de 2023 Dolutegravir Aurobindo
Datos adjuntos: ALCANCE MINSALUD DOLUTEGRAVIR.pdf; ALCANCE 202342401397912.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Buen día:

Adjunto el Alcance al radicado con el pronunciamiento corregido de AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS. Quedamos pendientes de cualquier información requerida.

Atte,

Cristian Leal Castro
Pharmacovigilance Coordinator

farmacovigilancia.colombia@aurobindo.com
(+57) 322 943 38 30



Calle 100 # 17 a - 36 Oficina 1003
Phone: + 57 (1) 6318835

Bogotá, Colombia.
www.aurobindo.com.co

"AVISO LEGAL: Este mensaje puede contener información de carácter privado o confidencial. Si usted no es el destinatario, le informamos que no podrá retener, imprimir, revisar, transmitir, copiar, distribuir, hacer público su contenido, o hacer uso indebido de este documento y/o sus anexos; está estrictamente prohibido y de hacerlo podría tener consecuencias legales como las contenidas en la Ley 1273 del 5 de enero de 2009 y todas las que le apliquen. Si obtiene esta transmisión por error, por favor destruya su contenido y avise a su remitente. Está prohibida su retención, grabación, utilización, aprovechamiento o divulgación con cualquier propósito. Este mensaje ha sido sometido a programas antivirus. No obstante, **AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.** no asume ninguna responsabilidad por eventuales daños generados por el recibo y el uso de este material, siendo responsabilidad del destinatario verificar con sus propios medios la existencia de virus u otros defectos. En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y a su Decreto Reglamentario 1377 de 2013, **AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.**, le informa que sus datos serán tratados conforme a la POLÍTICA DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES, que se encuentra implementada por nuestra compañía y publicada de manera virtual en nuestra página web www.aurobindo.com.co la cual puede ser consultada en la misma y/o solicitada mediante al correo electrónico hseq.colombia@aurobindo.com

AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S., te invita a preservar el medio ambiente, evaluando la necesidad de imprimir este correo."

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly

forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our [Data Protection Officer](#). To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit [this page](#).



Radicado N°. 202342401397912
2023 - 06 - 13 10:10:16 Folios: N/A (WEB) Anexos: 1
Destino: 4240 G. GESTOR - Rem/D: AUROBINDO 11
Consulte el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: 7c0c0
Página: 1 de 1

BOGOTA D.C. , 13 de junio de 2023

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Asunto : ALCANCE RAD 202342401395542

Buen día:

Adjuntamos alcance al RAD. No. 202342401395542 de forma que este ultimo sea el pronunciamiento a tener en cuenta.

Se adjuntan los siguientes archivos:

1. 1686668933_11105.pdf sha1sum: c5d273c1de91641ad1b4cbc2e7d62ac7bf078b3b

Atentamente,

AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS 11
NIT. 900694424
CALLE 100-17A -36 BOGOTA D.C., .
COLOMBIA
Tel. 3183634361 - 3229433830
arvind.upadhyay@aurobindo.com
Medio de notificación: Correo Electronico.

6 de junio de 2023

Bogotá D.C.

Señores

Comisión intersectorial Resolución 881 de 2023
Ministerio de Salud y Protección Social
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Departamento Nacional de Planeación

ASUNTO: Alcance a Rad. No. 202342401395542 Corrección de pronunciamiento para la comisión intersectorial Resolución 881 de 2023 Declaratoria de interés público de Dolutegravir

Estimado Señores,

En el entendido de la publicación de la Resolución 881 de 2023 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, como Aurobindo Pharma Colombia S.A.S. queremos corregir el pronunciamiento hecho el día de hoy ante su entidad bajo el radicado citado en el asunto por el siguiente.

En primer lugar, queremos informar a esta comisión que nuestra compañía tiene un énfasis especial en medicamentos genéricos y dentro de nuestro portafolio internacional contamos con las moléculas *DOLUTEGRAVIR* y sus combinaciones, y es por esto declaramos nuestra franca intención y capacidad de poder importar productos con estas moléculas una vez el proceso de Declaratoria de Interés Público se surta.

En segundo lugar y entendiendo el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5. Decreto 1074 de 2015 el cual señala que "Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)" solicitamos ante ustedes, en caso de la aprobación de la Declaratoria, la toma de medidas extraordinarias que agilicen la obtención de los registros sanitarios con esta molécula.

Finalmente, si esta comisión necesita información adicional o decide citarnos presencialmente, siéntanse en libertad de hacerlo, ya que estamos a su disposición.

Atentamente,



ARVIND UPADHYAY

Gerente Aurobindo Pharma Colombia S.A.S.

AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS

NIT NO: 900694424-1

6 de junio de 2023

Bogotá D.C.

Señores

Comisión intersectorial Resolución 881 de 2023
Ministerio de Salud y Protección Social
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Departamento Nacional de Planeación

ASUNTO: Pronunciamiento para la comisión intersectorial Resolución 881 de 2023 Declaratoria de interés público de Dolutegravir

Estimado Señores,

En el entendido de la publicación de la Resolución 881 de 2023 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, como Aurobindo Pharma Colombia S.A.S. queremos pronunciamos dentro de los términos que nos permite el artículo 4 de la citada Resolución.

Queremos en primer lugar felicitar al gobierno nacional por la toma de medidas como estas declaraciones, que permiten el cambio de un mercado monopólico hacia uno donde los medicamentos genéricos cobren mayor relevancia para lograr mejores indicadores epidemiológicos y ahorros al Sistema de Salud garantizando siempre la calidad de los productos. Nuestra compañía tiene un énfasis especial en medicamentos genéricos y dentro de nuestro portafolio internacional contamos con las moléculas *DOLUTEGRAVIR* y *DOLUTREGRAVIR+LAMIVUDINA*, y es por esto que queremos declarar nuestra franca intención y capacidad de poder importar productos con estas moléculas una vez el proceso de Declaratoria de Interés Público se surta.

Realizamos este pronunciamiento, primeramente, con el fin de dar informar a la comisión de que por nuestra parte existe una oferta del producto que evitaría su desabastecimiento en caso de que el titular de la patente no tenga más el interés comercial de vender la molécula en el territorio nacional.

AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS

NIT NO: 900694424-1

En segundo lugar y entendiendo el parágrafo del artículo 2.2.2.24.5. Decreto 1074 de 2015 el cual señala que “*Sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el Ministerio o Departamento Administrativo que declare la existencia de razones de interés público, en el marco de sus competencias, podrá establecer medidas diferentes a la concesión de licencia(s) obligatoria(s)*” solicitamos ante ustedes, en caso de la aprobación de la Declaratoria, la toma de medidas extraordinarias que agilicen la obtención del registro sanitario por parte de AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS y/o el ingreso de los productos por otras vías legales como Vitales No Disponibles, por ejemplo. Todo esto con el fin de prevenir un posible escenario de desabastecimiento del producto a nivel nacional y de que el efecto de la Declaratoria se refleje en un muy corto periodo de tiempo y no en varios años, ya que este es el realmente la finalidad de la urgencia de la Declaratoria.

Finalmente, si esta comisión necesita información adicional o decide citarnos presencialmente, siéntanse en libertad de hacerlo, ya que estamos a su disposición.

Atentamente,



ARVIND UPADHYAY

Gerente Aurobindo Pharma Colombia S.A.S.



Radicado N°. 202342401395542
2023 - 06 - 13 08:40:23 Folios: N/A (WEB) Anexos: 1
Destino: 4240 G. GESTOR - Rem/D: AUROBINDO 11
Consulte el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: 42f2e
Página: 1 de 1

BOGOTA D.C. , 13 de junio de 2023

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Asunto : PRONUNCIAMIENTO RESOLUCION 881 DE 2023 DOLUTEGRAVIR

Buen día:

Adjuntamos el pronunciamiento de AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS.

Atte.

Se adjuntan los siguientes archivos:

1. 1686663517_55171.pdf sha1sum: 8a538e117d81eebc5e2ce54182772d72736ebfc1

Atentamente,

AUROBINDO PHARMA COLOMBIA SAS 11

NIT. 900694424

CALLE 100-17A -36 BOGOTA D.C., .

COLOMBIA

Tel. 3183634361 - 3229433830

arvind.upadhyay@aurobindo.com

Medio de notificación: Correo Electronico.

Andres Home Diaz

De: Cynthia Girade <CYNTHIA.GIRADE@BLANVER.COM.BR>
Enviado el: viernes, 16 de junio de 2023 6:55 a. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: Ricardo Luque Nuñez; Patricia Rodrigues; Sergio Frangioni; Rogério Luna
Asunto: ENC: Dolutegravir 50mg genérico.

Marca de seguimiento: Follow Up
Estado de marca: Completado

Estimado Dr. Andres Home Diaz, buenos días!

Como lo indicó el Dr. Ricardo, envió este mensaje y si es posible me gustaría reunirme con usted para discutir el medicamento Dolutegravir 50 mg genérico producido en Brasil.

Trabajo en Blanver Farmoquímica e Farmacêutica, una empresa brasileña que hace 39 años en el mercado produciendo medicamentos de alta calidad.

Seguimos desde Brasil las noticias sobre las acciones de Colombia en cuanto a la licencia obligatoria del medicamento Dolutegravir y nos complace hacer este contacto para informarles que tenemos producción de Dolutegravir 50 mg genérico a un precio accesible, y un gran interés en formalizar una alianza con Ustedes.

¿Sería posible programar una reunión para les presentar nuestro trabajo?

Saludos Cordiales,



Cynthia J. B. Batista Girade
Gerente de Relações Intitucionais
Diretoria Comercial
Blanver Farmoquímica e Farmacêutica
F: +55 (11) 9 8801-6635
cynthia.girade@blanver.com.br www.blanver.com.br



De: Ricardo Luque Nuñez <rluque@minsalud.gov.co>
Enviada em: quinta-feira, 15 de junho de 2023 23:45
Para: Cynthia Girade <CYNTHIA.GIRADE@BLANVER.COM.BR>
Cc: Andres Home Diaz <ahome@Minsalud.gov.co>
Assunto: RE: Dolutegravir 50mg genérico.


Apreciada Cynthia:

Amablemente, solicito dirigir sus comunicaciones a los siguientes correos electrónicos:

ahome@Minsalud.gov.co y dlibrado@minsalud.gov.co

Cordial saludo



 **Ricardo Luque Núñez**
Coordinador Grupo Sexualidad,
Derechos Sexuales y Derechos
Reproductivos.
☎ +57 (601) 330 5000 Ext. 1424
Carrera 13 No. 32-76. Piso 14
Bogotá D.C.
www.minsalud.gov.co

De: Cynthia Girade <CYNTHIA.GIRADE@BLANVER.COM.BR>

Enviado el: jueves, 15 de junio de 2023 4:53 p. m.

Para: Jorge Carlos Velez Vargas <jvelevz@Minsalud.gov.co>; blume@minsalud.gov.co; Ricardo Luque Nuñez <rлуque@minsalud.gov.co>

CC: Patricia Rodrigues <patricia.rodrigues@blanver.com.br>; Sergio Frangioni <sjf@blanver.com>; Rogério Luna <rogerio.luna@blanver.com.br>

Asunto: Dolutegravir 50mg genérico.

Estimados Dr. Ricardo Luque, Heyde Blumenkranc y Jorge Carlos, buenas noches.

Espiero que están bien.

En primer lugar, me gustaría presentarme. Soy Cynthia Batista Girade de Brasil. Trabajé en el Departamento de VIH/SIDA, Hepatitis Virales y ITS del Ministerio de Salud de Brasil durante 15 años, siendo la responsable de toda la logística de medicamentos y otros suministros para la prevención del VIH y las hepatitis B y C. Conozco en profundidad las dificultades que entrañan la adquisición de medicamentos con patentes vigentes y las consecuencias para la sostenibilidad de la política de acceso al tratamiento.

Me tomé la libertad de escribirles, ya que tengo sus datos a través de los procesos de donación de ARV de Brasil a Colombia.

Ahora trabajo en Blanver Farmoquímica e Farmacêutica, una empresa brasileña que hace 39 años en el mercado produciendo medicamentos de alta calidad.

Seguimos desde Brasil las noticias sobre las acciones de Colombia en cuanto a la licencia obligatoria del medicamento Dolutegravir y nos complace hacer este contacto para informarles que tenemos producción de Dolutegravir 50 mg genérico a un precio accesible, y un gran interés en formalizar una alianza con Ustedes.

¿Sería posible programar una reunión para les presentar nuestro trabajo?

Saludos Cordiales,



Cynthia J. B. Batista Girade

Gerente de Relações Intitucionais

Diretoria Comercial

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica

F: +55 (11) 9 8801-6635

cynthia.girade@blanver.com.br www.blanver.com.br



Aviso

Esta mensagem e seus anexos são destinados apenas às pessoas a que foram endereçadas, e podem conter informação privilegiada e/ou confidencial. Se você receber essa mensagem por engano, por favor, apague-a e notifique o remetente imediatamente. Qualquer cópia, armazenagem, disseminação ou divulgação, total ou parcial, por pessoa que não seja o destinatário desta mensagem, é proibida.

Notice

This message and its attachments are intended only for the people addressed, and it may contain privileged and/or confidential information. If you receive this message by mistake, please, delete it and notify the sender immediately. Any copy, storage, dissemination or disclosure, in whole or partial, by anyone other than the recipient of this message, is prohibited.

Aviso

Esta mensagem e seus anexos são destinados apenas às pessoas a que foram endereçadas, e podem conter informação privilegiada e/ou confidencial. Se você receber essa mensagem por engano, por favor, apague-a e notifique o remetente imediatamente. Qualquer cópia, armazenagem, disseminação ou divulgação, total ou parcial, por pessoa que não seja o destinatário desta mensagem, é proibida.

Notice

This message and its attachments are intended only for the people addressed, and it may contain privileged and/or confidential information. If you receive this message by mistake, please, delete it and notify the sender immediately. Any copy, storage, dissemination or disclosure, in whole or partial, by anyone other than the recipient of this message, is prohibited.

Andres Home Diaz

De: BOCCARDI VIDARTE, Andrea <BoccardiA@un aids.org>
Enviado el: viernes, 16 de junio de 2023 5:50 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: BRACAMONTE BARDALEZ, Patricia; CABAL, Luisa; PASSARELLI, Carlos
Asunto: Nota de ONUSIDA - Proceso de declaratoria de interés público medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir
Datos adjuntos: Adhesion ONUSIDA- Resolucion 881 020623.pdf
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Estimados Sra. Diana Librado y Sr. Andres Home:

Reciban un cordial saludo de la Oficina de ONUSIDA para los Países Andinos (Peru, Ecuador, Bolivia, y Colombia).

Según se estipula en la Resolución 881 sobre *Proceso de declaratoria de interés publico medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir*, sírvanse encontrar adjunta nota de ONUSIDA para su gentil atención.

Agradezco confirmar recepción de la presente.

Saludos cordiales,

Dra. Andrea L. Boccardi Vidarte
**Directora de la Oficina de ONUSIDA para los Países Andinos
PERU, ECUADOR, BOLIVIA y COLOMBIA**

Dirección: Av. 2 de Mayo No 516, Of. 702, Miraflores - Lima, Perú
IP 90698
Celular: +51 982537788
Email: boccardia@un aids.org



Lima, 16 de junio 2023

Referencia: RESOLUCIÓN NÚMERO 881 DE 2023 (2 JUN 2023)

Estimado Señor Ministro:

Por la presente, el Programa Conjunto para el VIH/sida (ONUSIDA) se dirige a Ud. para pronunciarse sobre la Resolución No 881 *"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"*, en los términos del artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ONUSIDA lidera el esfuerzo mundial por poner fin al SIDA como amenaza de salud pública para 2030, como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Coordina la respuesta ampliada al VIH de sus 11 agencias copatrocinadoras del sistema de las Naciones Unidas, y monitorea la implementación de la Estrategia Global de Sida (2021-2026) "Poniendo fin a las desigualdades". Esta estrategia pretende abordar los determinantes de salud y socioeconómicos, así como las vulnerabilidades que afectan a las personas que viven con VIH y poblaciones clave, así como responder a sus necesidades de atención y tratamiento del VIH, ejercer sus derechos, protegerse del VIH y tener una vida digna.

A través de su oficina para los Países Andinos (Peru, Ecuador, Bolivia, y Colombia), brinda acompañamiento técnico al Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia, para cerrar las brechas del continuo de prevención, diagnóstico, tratamiento y supresión viral del VIH, y para eliminar las barreras legales, políticas y programáticas que dificultan el progreso de la respuesta nacional al VIH.

Es en este contexto, que ONUSIDA, en primer término, le extiende una felicitación y da la bienvenida a la publicación de la Resolución 881 del 2 de junio de 2023 del Ministerio de Salud de Colombia, que inicia el procedimiento administrativo para evaluar la existencia de razones de interés público que justifiquen la emisión de una licencia obligatoria para medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir.

Con fecha 12 de junio de 2023, ONUSIDA publicó una nota en su página global¹ celebrando el anuncio del Gobierno Colombiano que permitirá a las personas acceder al tratamiento del VIH más adecuado para ellas. Este comunicado fue celebrado y compartido en redes sociales por la Coordinadora Residente de las UN en Colombia, la Sra. Mireia Villar Fornier.²

En esta nota, ONUSIDA explica que las licencias obligatorias son una disposición del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("Acuerdo sobre los ADPIC") de la Organización Mundial del Comercio (OMC); y que esta disposición permite a los gobiernos suministrar a sus ciudadanos versiones genéricas de tratamientos patentados, ya sea a través de la producción nacional o de importaciones, garantizando que los precios de los medicamentos sean asequibles.

Informa además que la Declaración Interministerial de Doha de 2001 de la OMC reafirmó los derechos de los Estados miembros a hacer uso de todas las flexibilidades del acuerdo para proteger la salud pública, incluidas las licencias obligatorias, *"y la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias"*. Y agrega que, en la Declaración Política de 2021 de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General

¹https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2023/june/20230612_colombia-hiv-treatment

²<https://twitter.com/villarmireia/status/1668337596215459840?s=48&t=hbL0WJLp5cFzQP9ON-8H0Q>



de las Naciones Unidas sobre el SIDA, los países se han comprometido a hacer uso de las flexibilidades del ADPIC "específicamente orientadas a promover el acceso a los medicamentos."

Destacamos a su vez, que, con este proceso, el Ministerio de Salud y Protección Social, responde al llamado de ONUSIDA³, de atender de forma urgente la situación de desigualdad que colombianos y migrantes y refugiados con VIH enfrentan, relacionada con su falta de acceso a opciones de tratamiento antirretroviral de primera línea, como son los regímenes basados en Dolutegravir (DTG), esto debido al alto costo de este producto en Colombia, por ser un medicamento protegido por patente.

Esta tecnología de tratamiento, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha demostrado una mayor adherencia al tratamiento debido a su menor incidencia de acontecimientos adversos, al tiempo que presentan una mayor eficacia, seguridad y menor probabilidad de desarrollo de resistencias.

La Resolución No. 881 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, da cumplimiento a su vez, a compromisos adquiridos por del Estado Colombiano en el Proceso de Quito⁴, *sobre el fortalecimiento de la asistencia y provisión de servicios de salud a la población migrante y refugiada con VIH/SIDA*⁵.

En el párrafo 11-G, de la Declaración Conjunta de la VIII Reunión Técnica Internacional sobre Movilidad Humana de Personas Venezolanas en la Región, los Estados miembros, se comprometen a dar cumplimiento a las recomendaciones de OPS y ONUSIDA, sobre continuar con los esfuerzos para acelerar la transición a TLD (Tenofovir, Lamivudina y Dolutegravir) y en la eliminación de las barreras en el acceso al tratamiento antirretroviral (TARV).

En segundo término, a través de la presente comunicación, solicitamos participar del proceso de declaratoria de interés público, como plantea la Resolución 881 en su Artículo tercero.

Justificamos esta solicitud en el entendido de que ONUSIDA, en su carácter de tercero interesado, como organización internacional del sistema de Naciones Unidas tiene entre sus mandatos, brindar apoyo técnico a los Estados para que estos puedan garantizar el acceso a servicios de prevención, diagnóstico, atención y tratamiento del VIH, de primera línea y a precios asequibles, para todas las personas que viven con VIH y las poblaciones clave, ya sean nacionales o migrantes, independientemente de su estado migratorio.

Para tales fines, el equipo de ONUSIDA queda a disposición y coloca como persona de referencia institucional a la que suscribe, la Dra. Andrea Boccardi Vidarte (boccardia@unaid.org).

Sin más, le saluda atentamente.

Dra. Andrea Boccardi Vidarte
Directora de la Oficina de ONUSIDA para los Países de la Región Andina
(Peru, Ecuador, Bolivia, y Colombia).

³ [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00145-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00145-5/fulltext)

⁴ <https://www.procesodequito.org/es>

⁵ <https://www.procesodequito.org/sites/g/files/tmzxbd466/files/2022-07/DECLARACI%C3%93N%20CONJUNTA%20CAP%C3%8DTULO%20BRASILIA.%20ESPA%C3%91OL.pdf>

Andres Home Diaz

De: José Alberto León <jleon@fundacionbases.org>
Enviado el: lunes, 19 de junio de 2023 10:55 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: Federico N. Fernández
Asunto: Comunicado sobre la Resolución 881 de 2023 en Colombia: Abogando por la Protección de la Propiedad Intelectual

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Estimados señores,

Espero que este mensaje les encuentre bien.

Mi nombre es José Alberto León, y escribo en representación de la Fundación Internacional Bases. Nuestra fundación se dedica a la generación de una corriente de opinión favorable a la libertad y a las reformas que la potencian, siempre con un enfoque local y global. Parte de nuestro trabajo implica tomar una posición activa en temas cruciales que impactan nuestra sociedad.

Hemos estado siguiendo de cerca el desarrollo de la Resolución 881 de 2023, emitida por el Ministerio de Salud, y hemos preparado un comunicado oficial al respecto, con una serie de argumentos que creemos son pertinentes para este debate.

Dentro de este comunicado, abogamos por la importancia de la propiedad intelectual como pilar para el desarrollo de nuevos tratamientos y curas, y argumentamos que es esencial proteger estos derechos para mantener el avance y la innovación en el sector salud.

Nuestro comunicado completo puede ser encontrado en el [siguiente enlace](#).

Esperamos que nuestros argumentos sean tomados en consideración durante el procedimiento administrativo relacionado con la Resolución 881. Estamos abiertos a cualquier diálogo o discusión adicional que pueda surgir a partir de este.

Les agradezco su tiempo y consideración.

Cordialmente,



José Alberto León M.
Project Director, Fundación Bases

fundacionbases.org | jleon@fundacionbases.org
Rapallo 4322, Las Condes, Santiago de Chile



IMPORTANT: The contents of this email and any attachments are confidential. They are intended for the named recipient(s) only. If you have received this email by mistake, please notify the sender immediately and do not disclose the contents to anyone or make copies thereof.

Create your own **email signature**



Andres Home Diaz

De: Liliana Andrade Forero <Liliana.Andrade@ahf.org>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 9:14 a. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: COMENTARIOS RESOLUCION 881 2023
Datos adjuntos: BOLETIN EPIDEMIOLOGICO AHF COL may 2023.pdf

Un saludo desde AHF Colombia . Somos una fundación global sin ánimo de lucro que en convenio con el Ministerio de Salud damos tratamiento de VIH a migrantes irregulares y hemos iniciado tratamiento a más de 4500 de ellos, a través de donaciones gestionadas por nosotros directamente con el Ministerio de Salud de Brasil (5) y con PEPFAR (2), todas con esquema basado en TDL con Dolutegravir.

Tratamos de regularizar a la mayoría posible de migrantes y de pasarlos al Sistema de Salud. Los entregamos indetectables y recibiendo Tenofovir/emtricitabina +Dolutegravir, en cuanto comienzan en el Sistema de Salud, se les cambia el Dolutegravir por Efavirenz POR RAZONES DE COSTOS, lo cual es inaceptable por razones de paxis medica.

Además en los considerandos de la Resolución hace falta mencionar la Circular 13 de 2019 del Ministerio de Salud

(https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20No.%2013%20de%202019.pdf):

7. Considerar en la elección del tratamiento antirretroviral para VIH, esquemas basados en Dolutegravir, teniendo en cuenta las evidencias internacionales que se han recibido de medicamentos antirretrovirales en la atención en salud a personas migrantes que viven con VIH, la efectividad que han demostrado tales esquemas en extensa evidencia (85,2% de supresión virológica en la cohorte brasilera, resúmenes de la *AIDS Conference 2018*) y las más recientes recomendaciones de las *guidelines – Updated recommendations on first-line and second-line regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations for the diagnosis of HIV* publicadas en diciembre 2018). Teniendo en cuenta las evidencias en mujeres con intención reproductiva o que no se encuentran utilizando métodos modernos y gestantes en el primer trimestre del embarazo, en cuenta con mayor evidencia de la seguridad del medicamento durante las primeras semanas de gestación.

Solicitamos también se tenga en cuenta la gestión que incluya al DOLUTEGRAVIR PEDIATRICO que no está disponible en Colombia y para el cual la licencia obligatoria esta mas expedita.

Quedamos atentos de cualquier comunicación y reiteramos nuestro interés de hacer parte del grupo de trabajo para esta causa.

Adjunto nuestro boletín Mayo 2023 que da cuenta de nuestro trabajo con Dolutegravir para migrantes con VIH en Colombia.

Gracias



Dra. LILIANA ANDRADE FORERO

DIRECTORA DE PAÍS
COUNTRY PROGRAM MANAGER
AHF COLOMBIA

Teléfono: +57 3185455718

Sitio web: <https://pruebagratisdevih.co/>

Correo electrónico: liliana.andrade@ahf.org

Facebook: <https://www.facebook.com/AHFColombia>

Dirección: Calle 70 # 12-83 Bogotá / Colombia

NIT: 901127885-6

BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO

Atención a migrantes irregulares procedentes de Venezuela, con diagnóstico de infección por el VIH, sífilis y Hepatitis B y C, en Colombia.

Mayo 2023

Fuentes: Base de Datos AHF Colombia, Plataforma OPEN MRS

31/05/2023



pruebagratisdevih.co

Liliana Andrade Forero.

Directora de País.

liliana.andrade@aidhealth.org



Contenido

CONTEXTO GENERAL	4
AHF EN COLOMBIA	5
.....	5
CONTEXTO GENERAL	6
Migración en Colombia	6
Concentración poblacional por Departamento	7
Tránsito de Migrantes desde Venezuela:	9
Caracterización de los centros de atención de AHF Colombia	9
Paquete de atención integral otorgado por AHF Colombia	10
Cascada de la atención AHF COLOMBIA	12
Resultados tamizaje para VIH	13
Tamizaje para VIH, por sexo.	16
TAMIZACIÓN PARA OTRAS ITS	19
Sífilis	20
Resultados de tamizaje por ciudad	21
PACIENTES EN ATENCIÓN INTEGRAL	52
Caracterización por país de residencia de los pacientes en atención con AHF	56
Personas en Tratamiento Antirretroviral	57
Causas de salida de la cohorte:	63
Coinfecciones	65
Mortalidad de la cohorte retenida en AHF	69
Tamización a gestantes y atención a sus niños y niñas expuestos.	71
INDICADORES DE CALIDAD	73
Recuento de CD4	73
Éxito terapéutico: Carga viral (CV).	75
ESTADIO CLINICO- FASE SIDA	77
Indicadores de calidad AHF Colombia	77
NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA	78
INSUMOS	79
Condomes de látex masculinos y lubricantes	79
Pruebas rápidas	79
ADVOCACY	¡Error! Marcador no definido.

Vacunación contra COVID- Activismo Global:..... ¡Error! Marcador no definido.

Estudio de prevalencia de violencias basadas en género en migrantes.... ¡Error! Marcador no definido.

Proyectos o actividades de educación comunitaria en derechos sexuales y reproductivos ¡Error! Marcador no definido.

Proyectos o actividades de educación comunitaria en prevención frente al VIH, las ITS y las Hepatitis B y C..... ¡Error! Marcador no definido.

Educación para la prevención Primaria y Secundaria en VIH –SIDA ¡Error! Marcador no definido.

Procesos de fortalecimiento de capacidades técnicas en el nivel primario, para la atención a poblaciones vulnerables o que viven con el VIH: Apoyo a la implementación de la Resolución 1314 de 2020 y al aumento de la capacidad resolutoria del nivel primario de atención para atención en ITS, VIH, VHB, VHC y TB..... ¡Error! Marcador no definido.

Talleres pruebas rápidas para implementación de la Resolución 1314 de 2020 ¡Error! Marcador no definido.

Curso de atención primaria en salud de ITS, VIH, hepatitis B y C, coinfección TB/VIH para el nivel primario de atención..... ¡Error! Marcador no definido.

MOU ACUERDOS DE COOPERACION CON ALIADOS ¡Error! Marcador no definido.

APOYO A LA IMPLEMENTACION DEL ESTATUTO TEMPORAL DE PROTECCION A VENEZOLANOS ¡Error! Marcador no definido.

GESTION DE AHF COLOMBIA PARA LA SOSTENIBILIDAD DEL TAR, DEL DIAGNOSTICO Y PREVENCION DE PACIENTES MIGRANTES IRREGULARES CON VIH EN COLOMBIA: GESTION DE DONACIONES DE ARV CONDONES Y PRUEBAS..... ¡Error! Marcador no definido.

DESCRIPCION DE PRESUPUESTO INVERTIDO POR AHF COLOMBIA ¡Error! Marcador no definido.

TABLAS DE TENDENCIAS DE INDICADORES CLAVE 80

TENDENCIA NACIONAL 80

TENDENCIAS CÚCUTA 82

TENDENCIAS BOGOTÁ 84

TENDENCIAS BUCARAMANGA 86

TENDENCIAS RIOHACHA 88

TENDENCIAS VALLEDUPAR 90

TENDENCIAS CARTAGENA 92

CONTEXTO GENERAL

AHF es una organización humanitaria global sin fines de lucro, que brinda medicina de vanguardia y defensoría independientemente de la capacidad de pago de las personas.

Actualmente nuestras acciones permitieron poner en atención integral a 1.739.462 personas con VIH en 45 países, incluyendo 12 países en América Latina y el Caribe, 13 en África, 10 en Asia y 8 en Europa. AHF es el mayor proveedor de atención médica para el VIH / SIDA en el mundo. A 30 de abril de 2023, la región de América latina y el Caribe ha vinculado en atención a 231.976 personas con VIH de las cuales 217.041 se encuentran en TAR.

Los servicios de AHF pueden resumirse en servicios de oferta activa de diagnóstico temprano para VIH y apoyo para mejorar el acceso a tratamientos que salvan vidas para las PVVS más vulnerables.

En cada país, AHF ha establecido alianza con gobiernos, instituciones y ONG locales para determinar las intervenciones más efectivas y con enfoque de rentabilidad (personas tamizadas/personas diagnosticadas); AHF implementa programas que incluyen pruebas rápidas, vinculación a la atención, retención en la atención y atención médica de alta calidad. AHF Colombia, opera desde Noviembre de 2018, desde cuando otorga atención integral que va desde la oferta de pruebas rápidas de VIH y sífilis a toda la población (colombiana y extranjera), atención integral a personas migrantes irregulares con VIH y apoyo psicosocial a personas vulnerables o que viven con VIH, todas las atenciones, con carácter estrictamente gratuito, focalizándose en las personas más vulnerables en Riohacha, Valledupar, Cúcuta, Bucaramanga, Bogotá/Soacha y próximamente en Cartagena; aunque se atienden pacientes domiciliados en todo el territorio nacional colombiano y venezolano, con una gran focalización en personas en situación de migración irregular procedentes de Venezuela.

AHF Colombia ha gestionado donaciones de ARV para garantizar la atención integral de calidad con TAR así: una primera donación desde el Ministerio de Salud de Brasil, a través del Ministerio de Salud de Colombia, de 500 tratamientos Antirretrovirales con TDF/3TC + DTG, (TLD), para 500 personas durante 1 año. Dicha donación fue terminada el octubre de 2019. En el mismo octubre del año 2019 se recibió una segunda donación de 1500 tratamientos para 1 año también desde el Ministerio de Salud de Brasil, esta última donación fue consumida en un 85%, el otro 15% debido a las restricciones de movilidad, cierres fronterizos permanentes y las medidas de cuarentena obligatoria en Colombia por la pandemia de COVID 19, no fue posible ser entregado a los pacientes ya que se redujo completamente la movilidad en Colombia y el ingreso de pacientes nuevos durante los meses marzo a junio del año 2021. En el mes de junio del año 2021, AHF Colombia recibió una tercera donación de 12.000 frascos de Dolutegravir y 12.000 de Tenofovir+Lamivudina, cuyas existencias se terminaron en el mes de enero del 2022, cuando de nuevo se recibe una cuarta donación de 12.000 tratamientos para dar continuidad a la TAR de los pacientes que se encuentran en atención integral con AHF Colombia, también procedente desde Brasil. AHF ha asumido el costo de transporte de los ARV desde Brasil hasta Colombia y el de los ARV diferentes a TLD para personas que no pudieran recibir dicho esquema donado por Brasil. En el mes de noviembre se completó una quinta donación de ARV procedentes de PEPFAR un total de 24.000 frascos de Tenofovir+Emtricitabina y 24.000 de DTG.

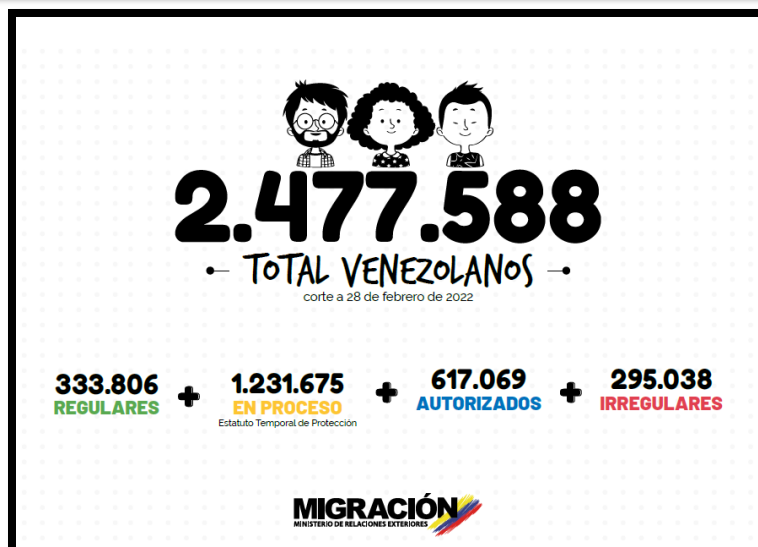
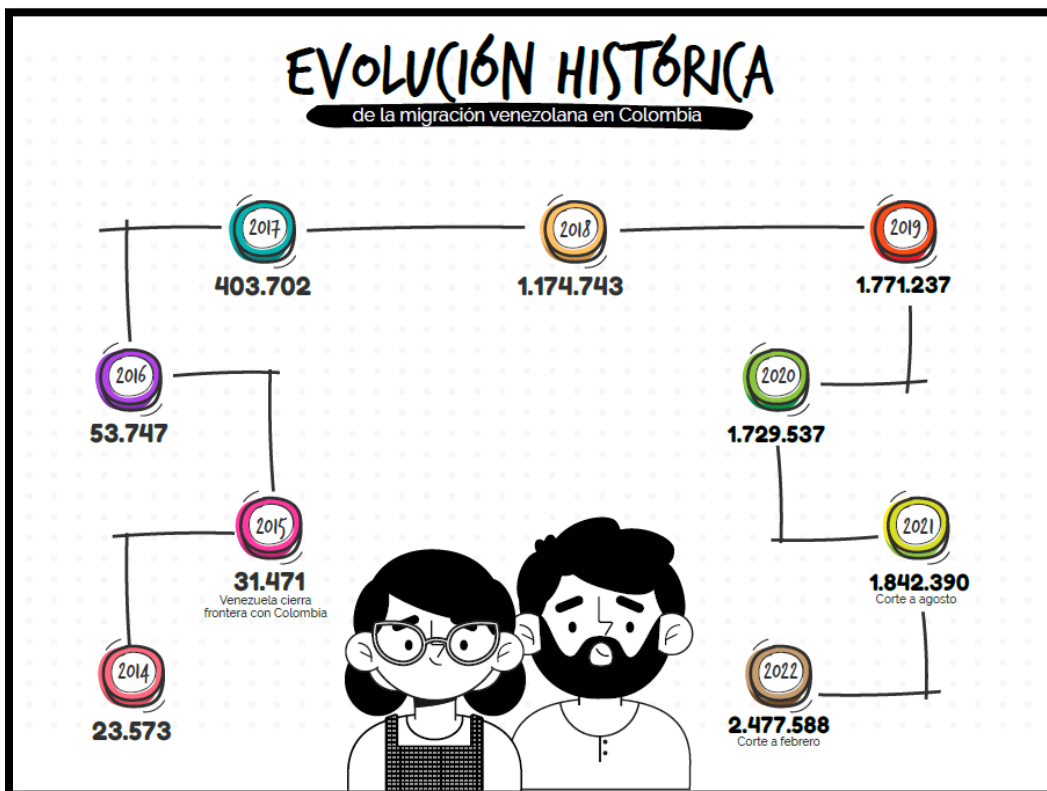
AHF EN COLOMBIA



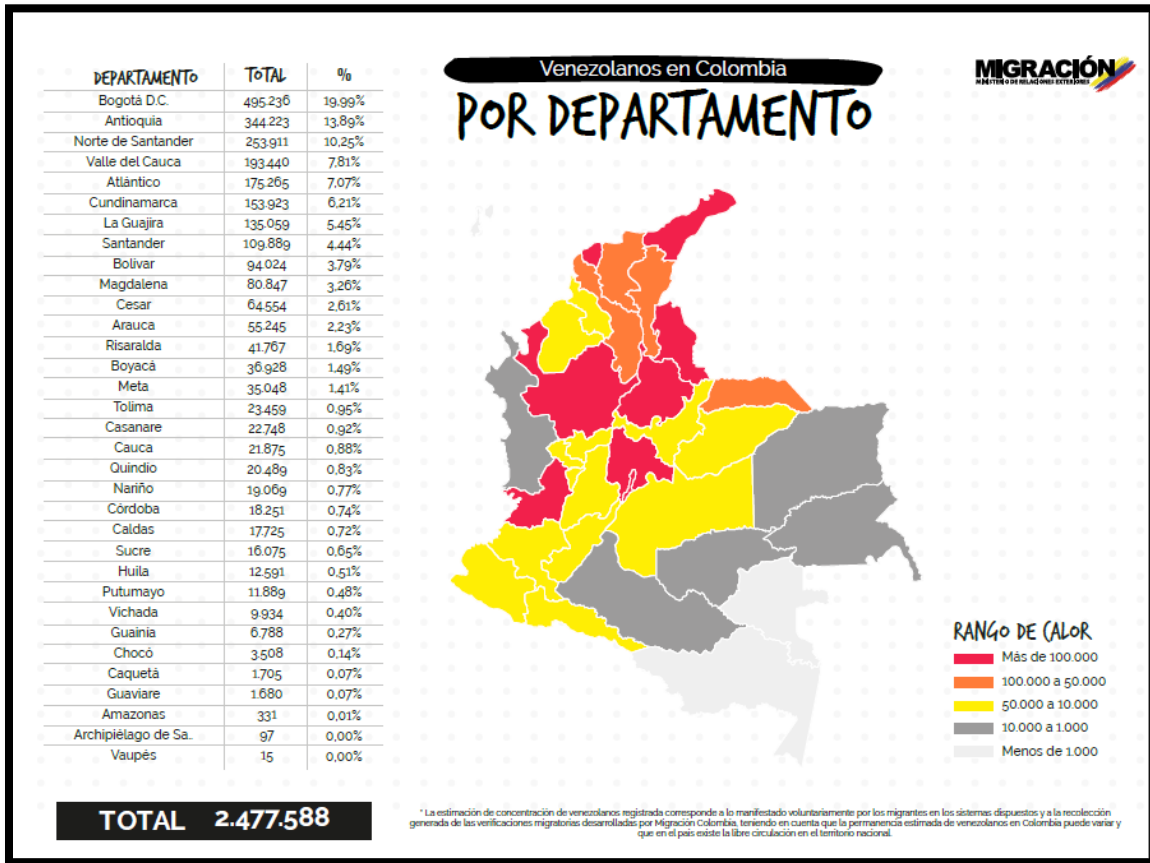
CONTEXTO GENERAL

Migración en Colombia

En Latinoamérica, Colombia es el primer receptor de población migrante de origen venezolano, de tal manera que la proporción de migrantes venezolanos según la población de Colombia de aproximadamente 50 millones de habitantes es de 3,4%. Según el último reporte oficial de Migración Colombia a febrero de 2022, publicado en Julio de 2022 (<https://www.migracioncolombia.gov.co/infografias/distribucion-de-venezolanos-en-colombia-corte28-de-febrero-de-2022>), 2.477.588 venezolanos fueron registrados, de los cuales 333.806 eran regulares, 1.231.675 en proceso de estatuto temporal de protección y 295.038 eran irregulares.



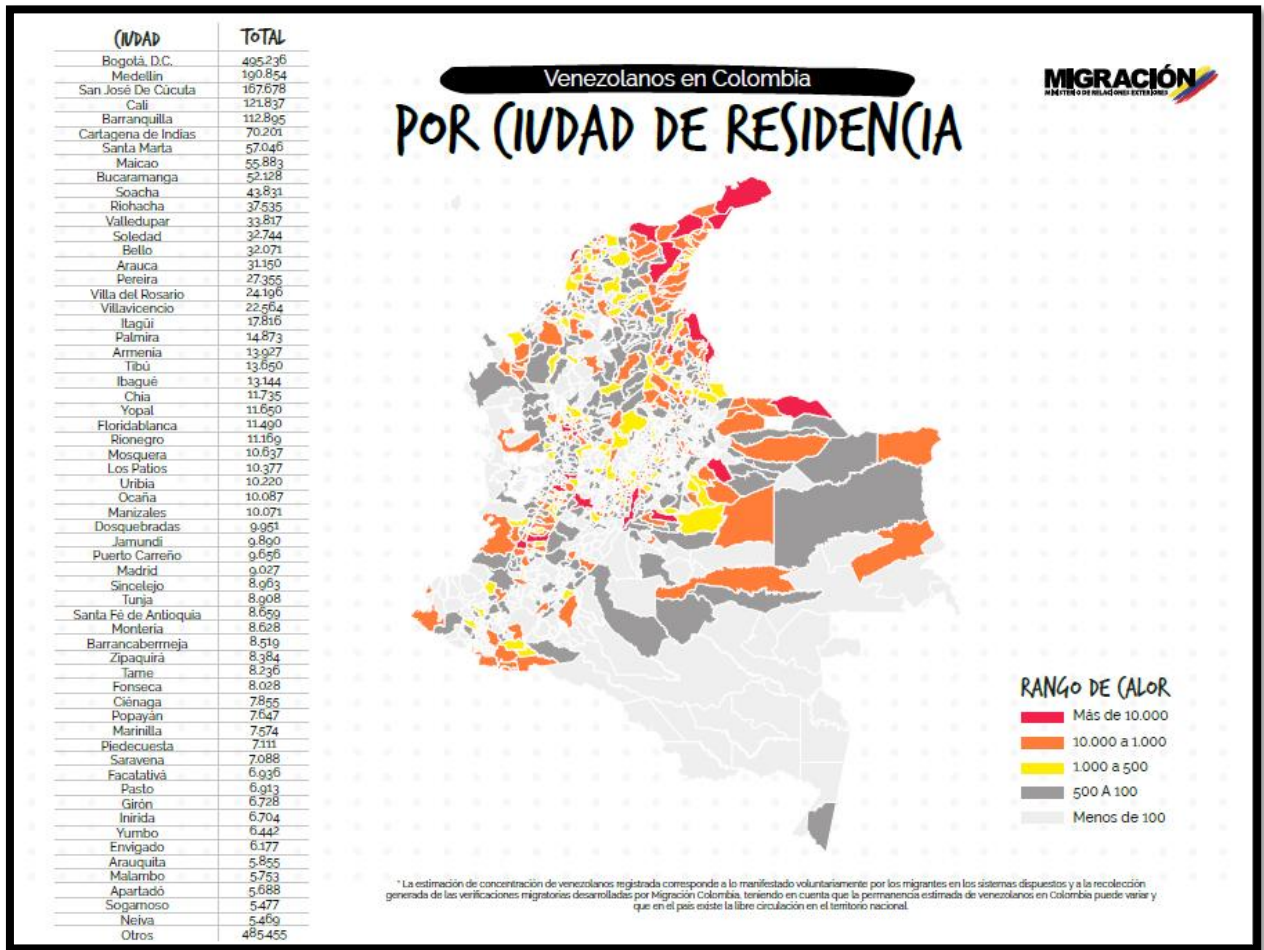
Concentración poblacional por Departamento



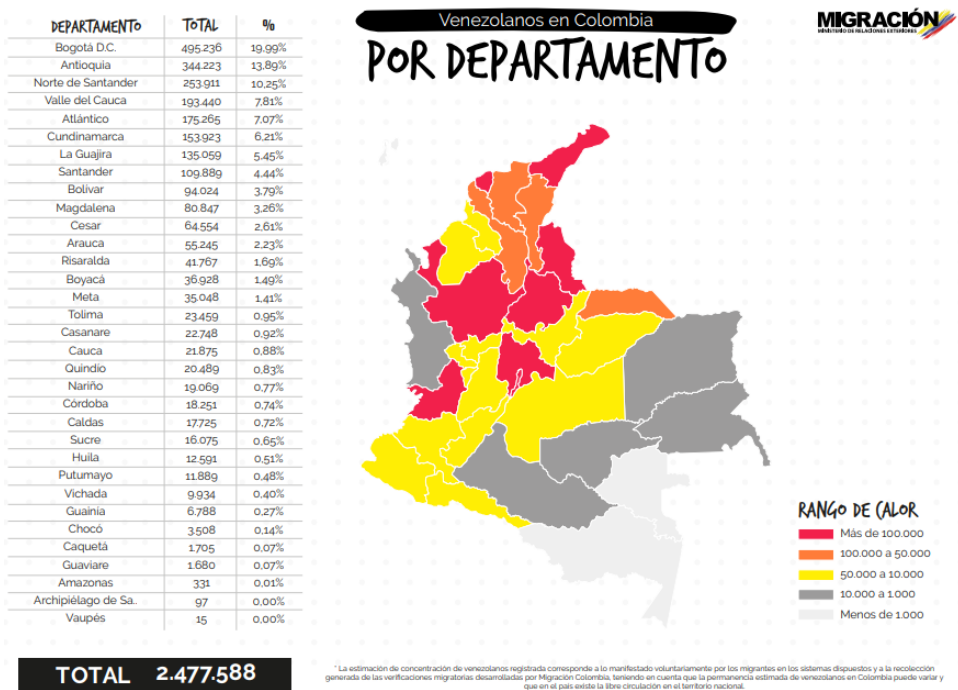
Fuente: <https://www.migracioncolombia.gov.co/infografias/distribucion-de-venezolanos-en-colombia-corte-28-de-febrero-de-2022>

Concentración Poblacional por Municipio

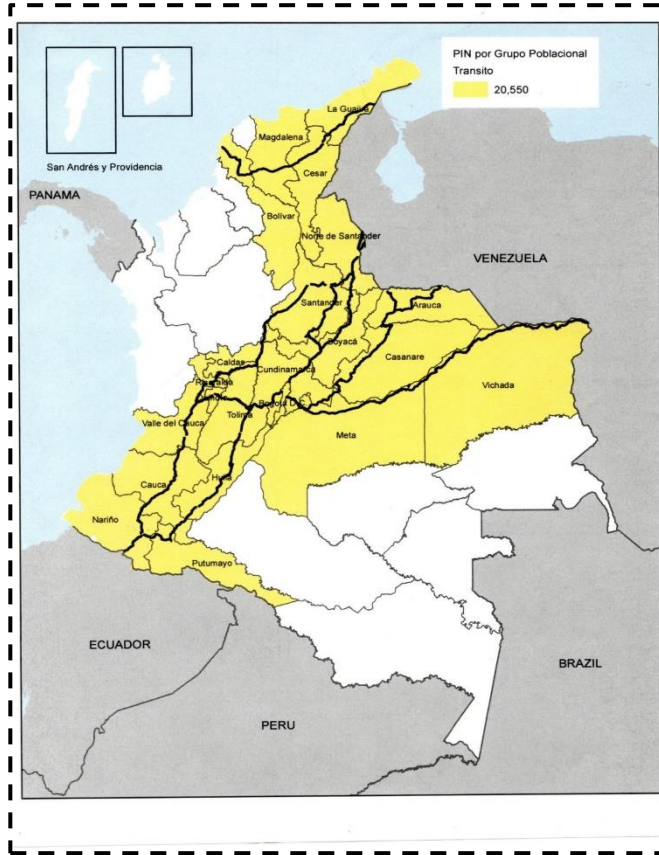
Los municipios con concentración igual o superior a 10.000 personas venezolanas son: Bogotá, Medellín, Cúcuta, Barranquilla, Cali, Cartagena, Santa Marta, Bucaramanga, Maicao, Soacha, Riohacha, Santamarta, Valledupar, Soledad, Bello, Villa del Rosario, Pereira, Arauca, Villa del Rosario, Floridablanca, Itagüí, Villavicencio, Palmira, Yopal, Chía, Rionegro, Mosquera, Los Patios, Uribia, Ocaña y Manizales.



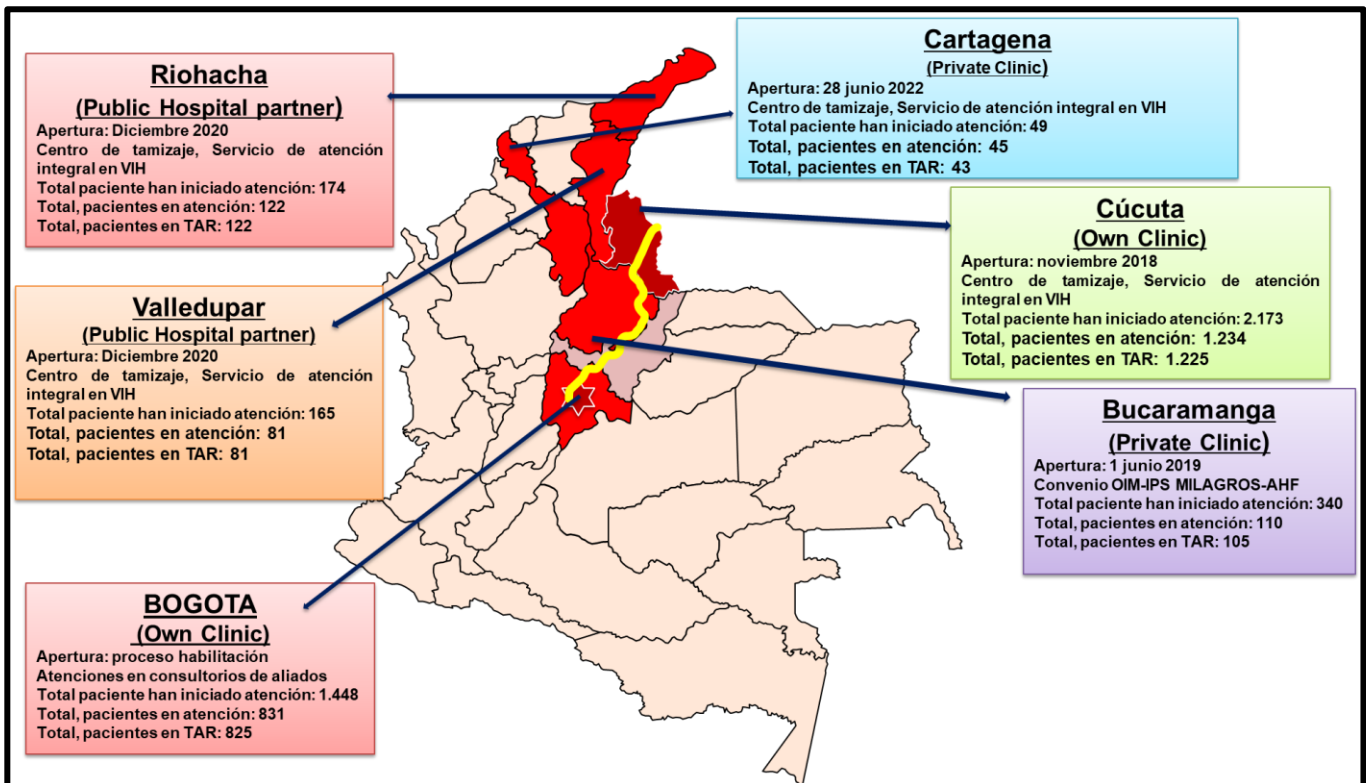
Fuente: <https://www.migracioncolombia.gov.co/infografias/distribucion-de-venezolanos-en-colombia-corte-28-de-febrero-de-2022>



Tránsito de Migrantes desde Venezuela:



Caracterización de los centros de atención de AHF Colombia



En Colombia AHF cuenta actualmente con una Institución Prestadora de Salud, habilitada para la atención integral en VIH a ITS, en la ciudad de Cúcuta en donde se ofertan pruebas para VIH de tamización a población colombiana y extranjera de cualquier nacionalidad, así como atención integral para población migrante en condición irregular con diagnóstico de VIH; una sede en la ciudad de Bogotá, en proceso de habilitación. Adicionalmente, se está prestando atención a través de aliados en las ciudades de Bogotá y en Bucaramanga a través de un memorando de entendimiento con la Organización Internacional para las Migraciones; ofrecemos atención integral con equipo interdisciplinario contratado por AHF Colombia en Riohacha, Valledupar y en Cartagena a través de acuerdos con Hospitales públicos e IPS privadas.

Teniendo en cuenta el cierre de acciones de tamizaje de AHF Colombia en la ciudad de Yopal, los pacientes que residen en el departamento continúan recibiendo atenciones con AHF Colombia en la ciudad de Yopal y administrativa y operativamente seguirá funcionando este punto como un satélite de la ciudad de Bogotá. Se gestionó con la entidad territorial de Casanare el apoyo con la autorización de uso por parte del equipo de AHF Colombia de un espacio físico para prestar las atenciones de medicina, enfermería y psicología, así como una bodega pequeña para el almacenamiento de los insumos básicos medicamentos y EPP, lo cual se está realizando en el Hospital departamental del Horo.

Durante el tiempo de ejecución del MOU entre el Ministerio de Salud de Colombia y AHF, se ha realizado un importante aporte de recursos para apoyar a las personas que proceden de Venezuela, de tal forma que para el año 2022, se evidencia con un total de 2.189.163 USD invertidos, de los cuales AHF aporta el 82% (1.789.163 USD) y el 18% restante (400.000USD) proviene de un GRANT que se tiene con el Departamento de Defensa de los EEUU.

Paquete de atención integral otorgado por AHF Colombia

Paquete de atención integral para personas con VIH en situación de migración irregular, brindado por AHF Colombia.

1. Diagnóstico de VIH Sífilis con pruebas rápidas
2. Condones de látex masculinos y lubricantes
3. Vinculación a la atención de pacientes positivos
4. Atención integral por un equipo de salud interdisciplinario.
5. Pruebas de laboratorio iniciales y de seguimiento, incluidas CD4 y VL, entre otras.
6. Tratamiento ARV, y tratamiento para ITS, profilaxis
7. Apoyo nutricional que incluye fórmula láctea para lactantes expuestos a través de la vía maternoinfantil
8. Diagnóstico precoz en niños expuestos por vía materna e infantil
9. Profilaxis ARV para niños expuestos por vía maternoinfantil.
10. Gestión estratégica de datos en plataforma online en OPEN MRS

AHF COLOMBIA

Las personas y los pacientes que son atendidos por AHF Colombia reciben el siguiente paquete de atención:

1. **Tamización/confirmación para VIH y vinculación a la atención:** se les aplica el algoritmo diagnóstico a todas las personas, independientemente de que ya conozcan su diagnóstico, de su nacionalidad o estado migratorio; se ofrece la prueba rápida también a personas colombianas. Las personas con resultados positivos que llenan criterios de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia, son debidamente canalizadas en forma individualizada, para inicio de la atención a la que tienen derecho, para muchas retornadas colombianas o migrantes con derechos en el Sistema de Salud, son acompañados hasta lograr su afiliación. Las personas con diagnóstico positivo que no tienen acceso al SGSSS por ser migrantes en situación irregular, inician atención integral con AHF Colombia.
2. **Entrega de condones** de látex masculinos y lubricantes para todos los usuarios.
3. **Inicio de atención integral e inicio de TAR: El inicio de TAR con AHF Colombia se realiza** con un promedio de 6 días después del diagnóstico, para personas migrantes venezolanas irregulares. AHF gestiona donaciones Internacionales de TLD y compra localmente el TAR diferente a TLD para personas con contraindicación para TDF o DTG o para TAR pediátrico.
4. **Atención por un equipo interdisciplinario de salud** que otorga consulta de medicina, enfermería, psicología, trabajo social, asesoría farmacológica y de nutrición, con interconsultas a otras especialidades según necesidad.
5. **Análisis de laboratorio de inicio** de atención según la Guía de Práctica clínica de VIH del MINSALUD Colombia, que incluye conteo de CD4 y medición de carga viral entre otros, incluso Genotipificación en caso de necesidad.
6. **Seguimiento paraclínico con análisis** de laboratorio de seguimiento rutinario y otros paraclínicos o imágenes diagnósticas que puedan llegar a ser necesarios a criterio médico.
7. **Profilaxis y tratamiento de infecciones oportunistas** (excepto VHC). El tratamiento de la TB latente y de la TB activa se encuentra a cargo de la Secretaría de Salud. Incluye vacunación; se realiza por protocolo PPD para soportar el diagnóstico de TB latente.
8. **Diagnóstico precoz en niños y niñas expuestos al VIH** por vía materno infantil, según las GPC vigentes, mientras se logra su afiliación al Sistema de Salud.
9. **Fórmula láctea** para niños y niñas expuestos al VIH por vía materno infantil durante el primer año de vida, si aún no se afilian al Sistema de Salud Colombiano tras haber nacido en territorio colombiano.
10. **Anticoncepción voluntaria** a mujeres con VIH.
11. La atención del parto en gestantes y el manejo intrahospitalario de los pacientes descompensados, se hace por urgencias a través de la respectiva Secretaría de Salud. AHF Colombia cubre el costo de la cabergolina para la madre y de los sucedáneos de la leche materna mientras se logra la afiliación al Sistema de Salud del recién nacido en Colombia.

AHF Colombia no costea atención de urgencias y la misma debe ser realizada en los servicios de determinados por la autoridad en Salud local. Las atenciones diferentes a las necesarias por la infección por el VIH, deben ser realizadas por otros cooperantes de acuerdo a su competencia.

CASCADA DE LA ATENCIÓN AHF COLOMBIA



A continuación, se explicará la Cascada del continuo de la atención, para las personas con VIH en AHF Colombia para el mes de mayo de 2023:

1. Prevención: comprende todos los procesos de prevención primaria para educar y evitar nuevas infecciones, entre este se encuentra el suministro y entrega gratuita de condones masculinos y lubricantes y sesiones continuas de enseñanza de uso del condón, con foco en personas con resultados negativos y factores o comportamientos de riesgo frente a las ITS o el VIH; actualmente se han entregado desde el inicio de atención un total de 2.504.046 en diferentes estrategias (dispensadores gratuitos en Cúcuta, Bucaramanga, Riohacha, Valledupar, Soacha, el Yopal, Bogotá y Cartagena) en actividades intra y extramurales y en consulta médica. AHF ha iniciado también una Estrategia de Prevención Secundaria con los pacientes que hacen parte de la cohorte de atención integral, con la cual se pretende favorecer llegar a la adherencia y a carga viral indetectable en el menor tiempo posible y posteriormente mantenerlas.

2. Tamizaje para VIH. Se han tamizado al 31 de mayo de 2023, un total de 137.062 personas de nacionalidad colombiana, venezolana y de otras 32 nacionalidades. De estas el 40,2% (55.031) son migrantes procedentes de Venezuela.

3. Vinculación a la atención, a los pacientes captados positivos para VIH; los que se encuentran en condición de migración irregular se quedan a atenderse con AHF Colombia y los colombianos o migrantes con criterios para afiliación al SGSSS, son canalizados al respectivo servicio de salud o apoyados para su afiliación si es que aún no la tienen; el 95% de las personas diagnosticadas son vinculadas a la atención, antes de que transcurra 3 meses desde su diagnóstico.

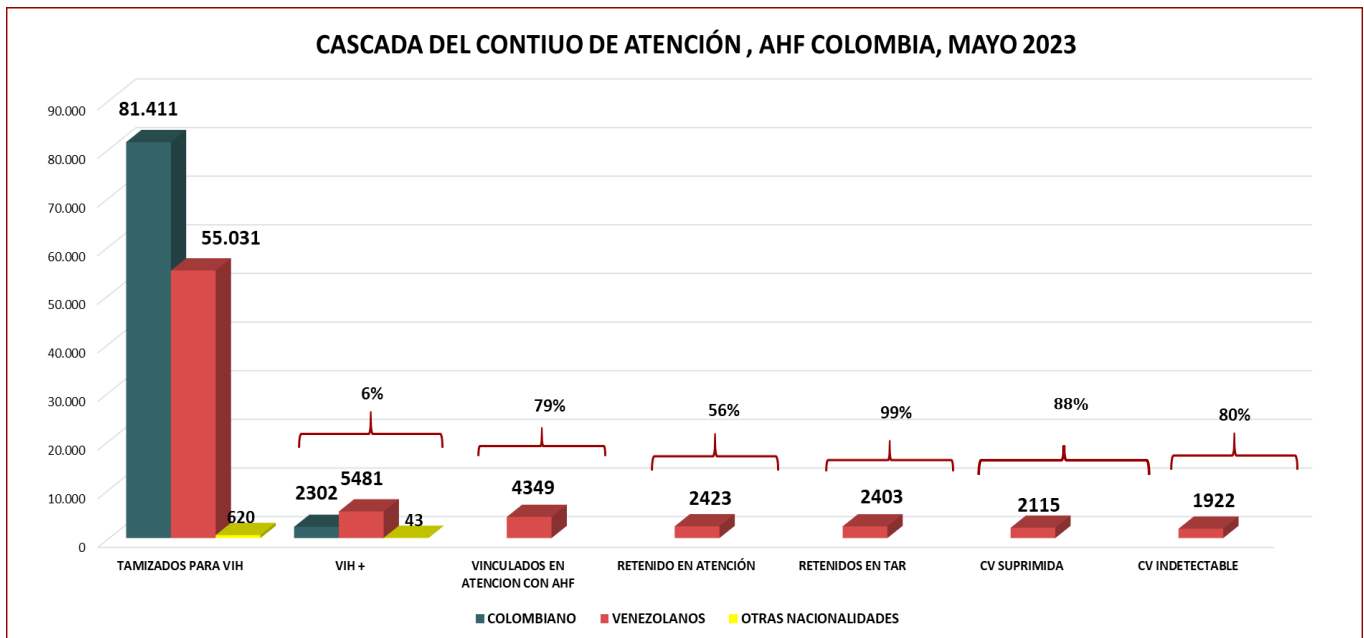
4. Atención médica. De las personas positivas para VIH, 2.302 personas colombianas y 1.132 personas venezolanas han sido identificadas y vinculadas para la atención en el Sistema de Salud Colombiano; por otra parte, han sido vinculadas en atención 4.349 personas migrantes irregulares con AHF en Cúcuta, Bucaramanga, Bogotá, Riohacha, Valledupar, El Yopal y Cartagena desde el inicio de acciones de AHF Colombia.

5. Retención en la atención, a mayo de 2023, se encuentran retenidos en atención con AHF Colombia 2.423 personas (56%).

6. Retención en TAR. Se encuentran retenidos en atención en TAR con AHF Colombia 2.403 personas. (99%).

6. Carga viral suprimida. El 88% de los pacientes ha logrado supresión virológica.

7. Carga Viral indetectable. el 80% de las personas en atención con AHF Colombia, tienen CV indetectable.

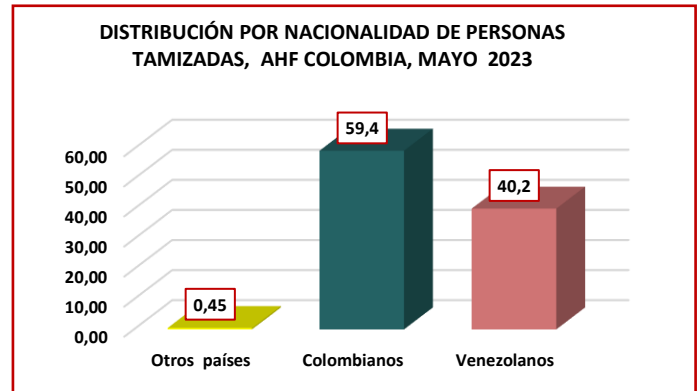


TAMIZAJE PARA VIH

Resultados tamizaje para VIH

A mayo 31 de 2023 AHF Colombia ha tamizado a 137.062 personas, de las cuales 81.411 (59,4%) son de nacionalidad colombiana, con una positividad acumulada del 3%; 55.031 (40,2%) de nacionalidad venezolana con una positividad acumulada del 10% y 620 (0,4%) de otra nacionalidad (32 nacionalidades diferentes) con una positividad del 7%.

PERSONAS TAMIZADAS POR NACIONALIDAD, AHF COLOMBIA MAYO 2023				
TOTAL	F	M	TOTAL	%
Otros países	164	456	620	0,45
Colombianos	35.775	45.636	81.411	59,4
Venezolanos	33.699	21.332	55.031	40,2
TOTAL	69638	67424	137062	100

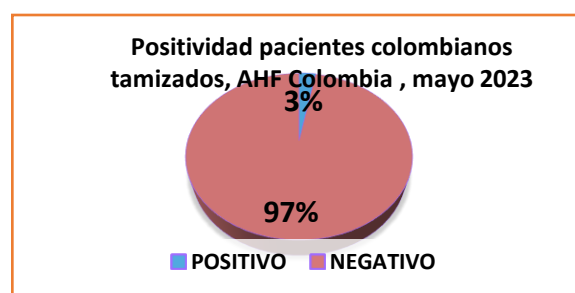
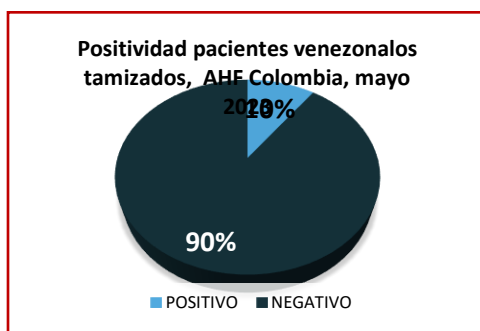


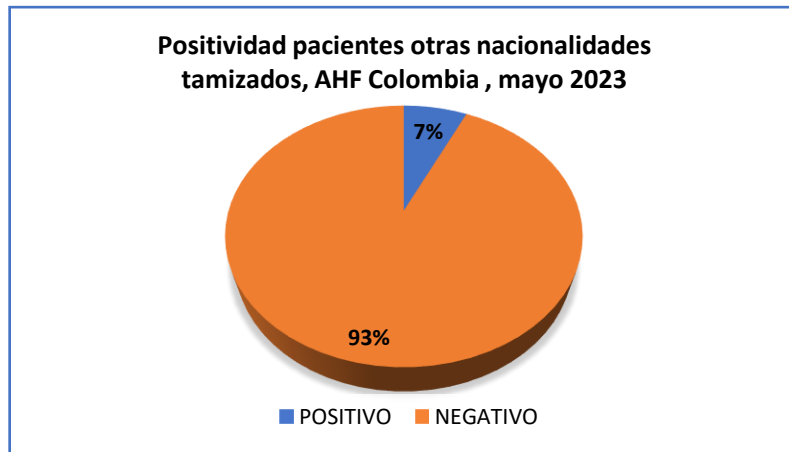
A la fecha, AHF Colombia ha diagnosticado de infección por el VIH un total de 7.862 personas. De los anteriormente mencionados el 29,4% (2.302) es de nacionalidad colombiana, el 70% (5,481) es de nacionalidad venezolana y el 0,6% (43) de otras nacionalidades, muchos de estos últimos, procedentes de Venezuela; la positividad entre los hombres venezolanos es del 21% y entre las mujeres venezolanas es del 4%, las personas positivas colombianas o con derechos en el sistema de salud han sido canalizadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, con mayor o menor celeridad dependiendo del territorio y la EPS.

De las personas positivas para VIH de **nacionalidad venezolana**, 4.348 (79%) no contaban con acceso al sistema de salud colombiano y han iniciado atención con AHF Colombia, las 1.132 personas restantes han sido referidas al sistema de salud colombiano por haber sido identificados como inscritos en el mismo.

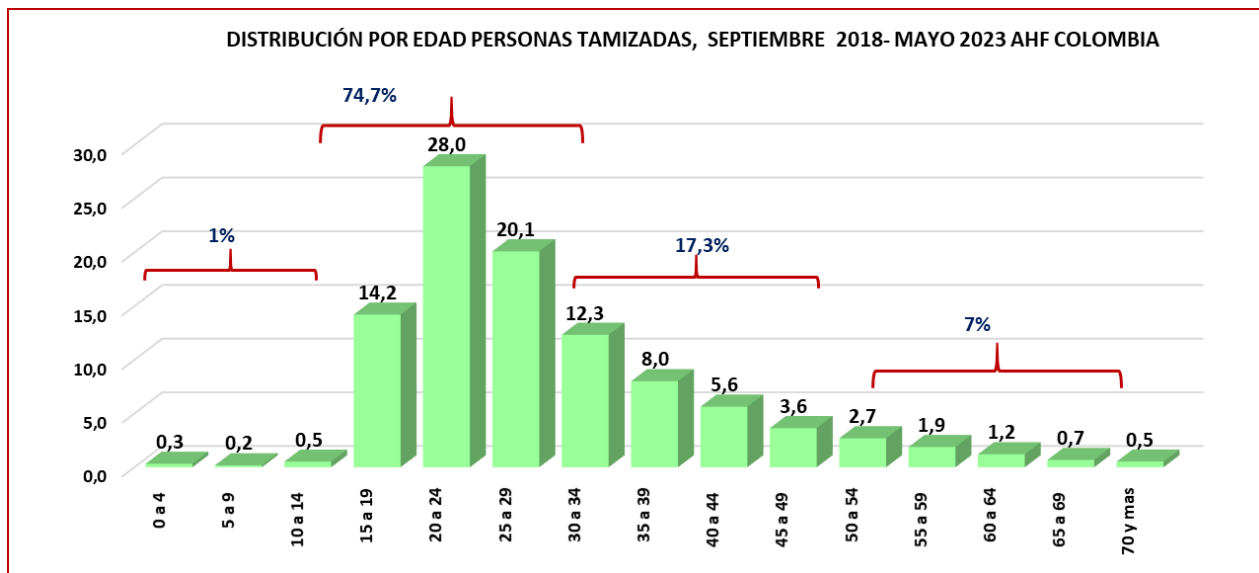
De las personas positivas de **otras nacionalidades** 6 de ellas (1%) se encuentran en atención con AHF, lo cual se debe a que estas personas se encuentran en alta vulnerabilidad como es estar de forma irregular en el país y en estado avanzado de SIDA. Del número restante de personas de otras nacionalidades, el 45% están en atención en programas de su Empresa Aseguradora de Planes de Beneficio -EAPB-, el 8,5% no acepta vinculación, el 8,5% sin vinculación, el 2,8% se desplazaron y reciben tratamiento en otro país y el 35,2% se encuentra en tratamiento en su país de origen.

RESULTADOS DE TAMIZAJE PARA VIH POR NACIONALIDAD, AHF COLOMBIA, MAYO 2023										
NACIONALIDAD	COLOMBIANOS			VENEZOLANOS			OTROS PAÍSES			TOTAL TAMIZADOS
	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
RESULTADOS	2302	79.109	81.411	5.481	49.550	55.031	43	577	620	137.062
TOTAL	3	97	100	10	90	100	7	93	100	

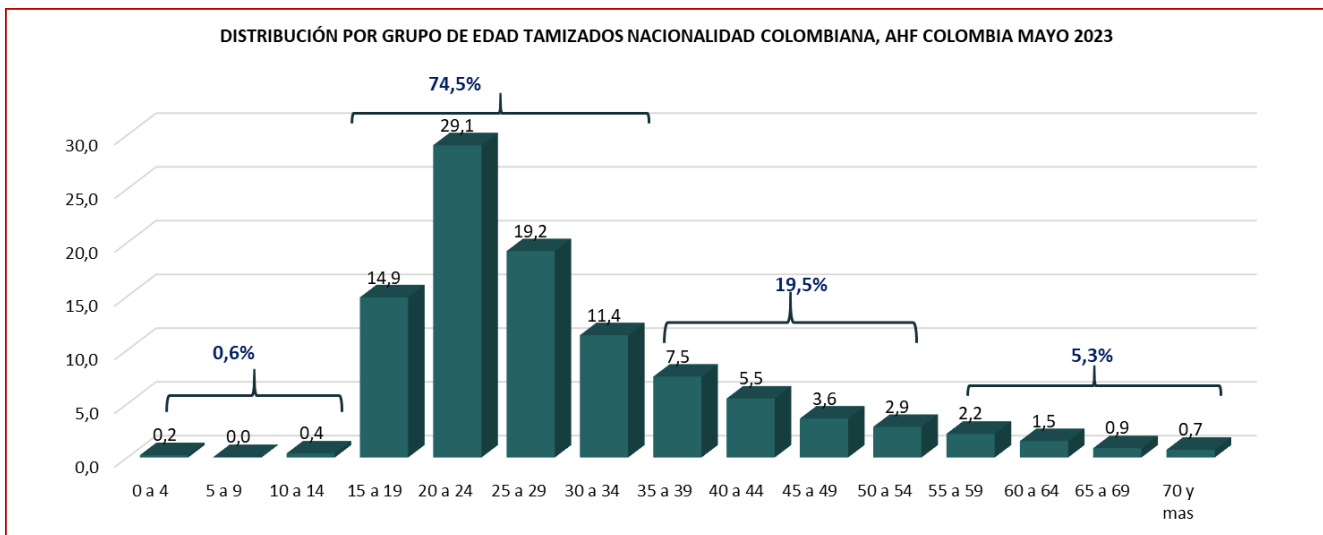




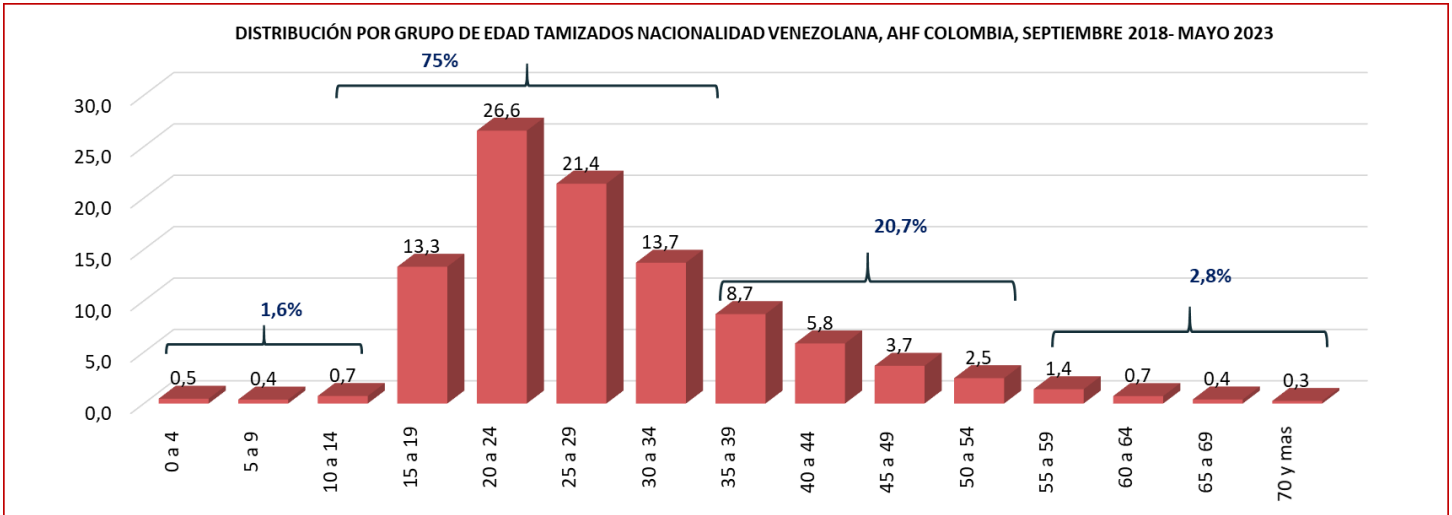
Tamizaje para VIH, por edad



Del total de 137.062 personas tamizadas, el 74,7% se encuentran entre los 15 a 34 años, el 17,3% entre los 35 a 49 años, el 7% son mayores de 50 años y el 1% son menores de 14 años.

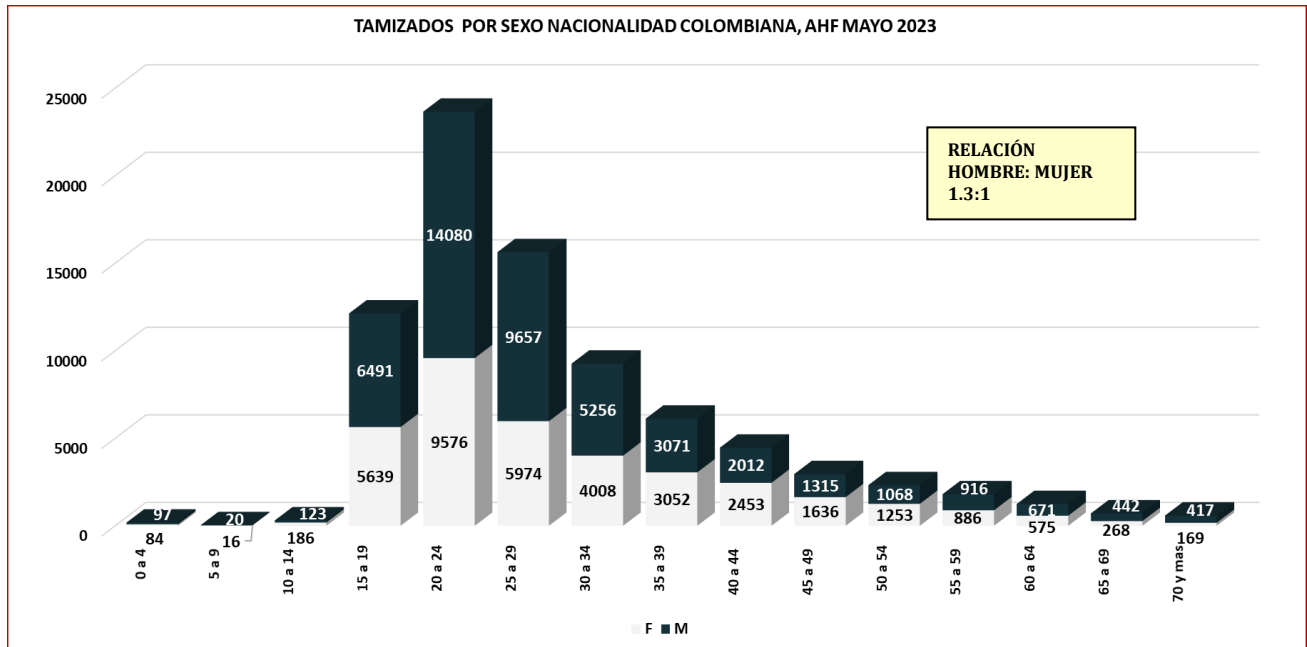


Del total de la población colombiana tamizada (81.411) el 74,5% se encuentra entre los 15 a 34 años, 19,5% entre los 35 y 54 años; el 5,3% son mayores de 55 años y el 0,6% son menores de 14 años.

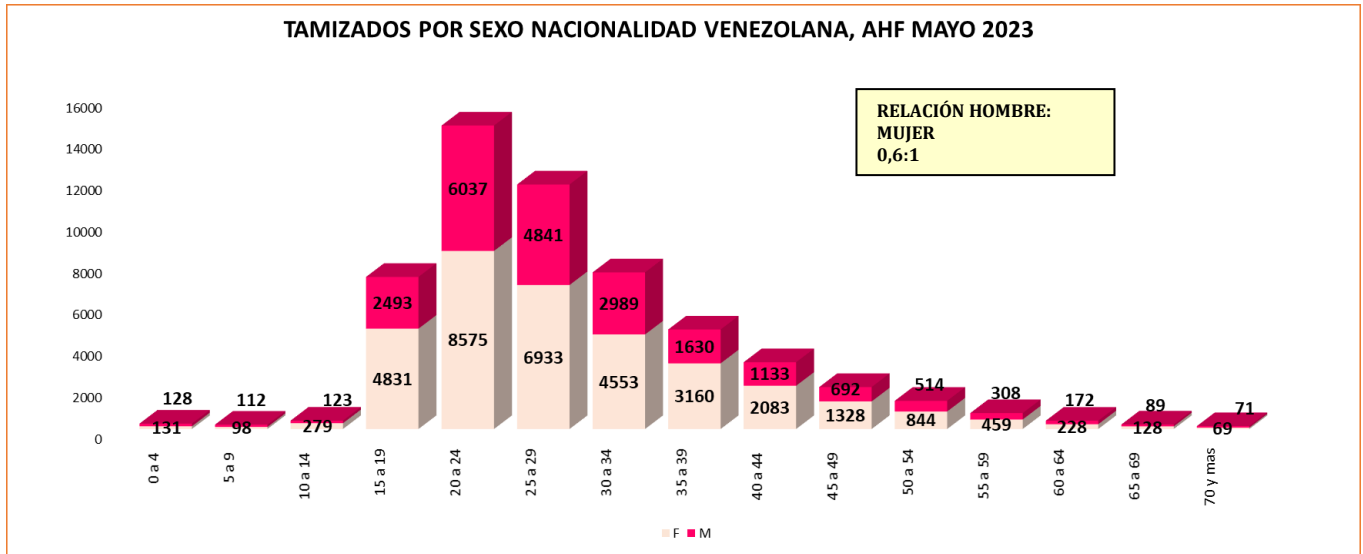


Entre la población venezolana tamizada (55.031) el 75,2% se encuentra entre los 15 a 34 años, el 20,4% entre los 35 a 54 el 2,8% son mayores de 55 años y el 1,6% son menores de 14 años.

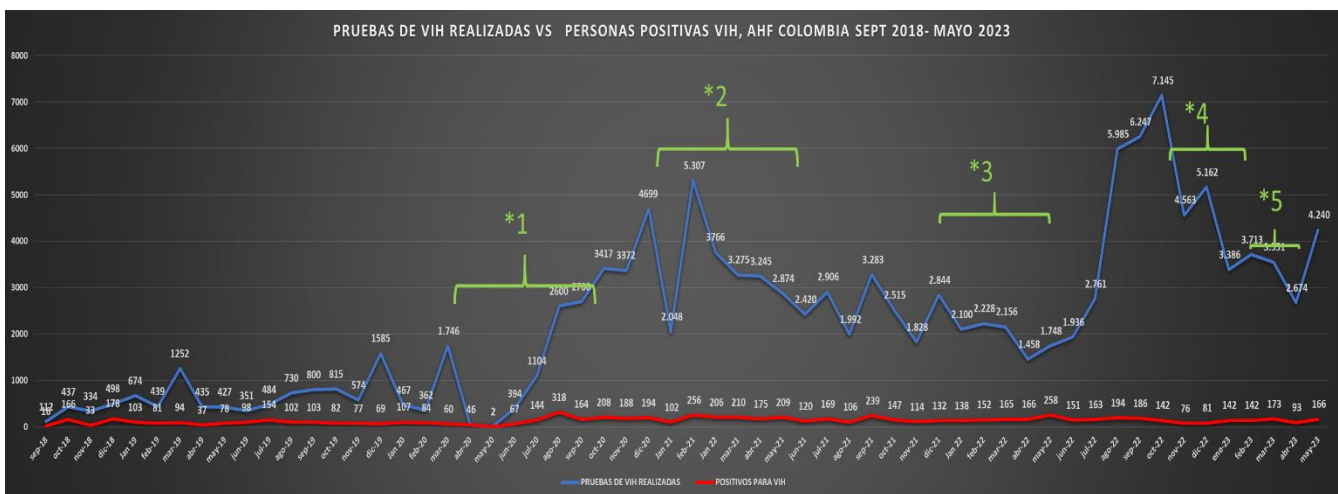
Tamizaje para VIH, por sexo.



Al observar la tamización por sexo, se puede evidenciar que la relación hombre: mujer de tamizaje para los colombianos en AHF es de 1.3:1 (56,1% hombres y 43,9% mujeres), mientras que en la población venezolana se invierte esta relación con un 61% mujeres y 39% hombres, para una relación hombre: mujer de 0.6, esto obedece a que AHF Colombia tamiza en Cúcuta, Valledupar y Riohacha para VIH, a todas las mujeres gestantes o no, venezolanas que se atienden con otros cooperantes por temas relacionados con salud sexual y reproductiva. En cuanto a la positividad H:M para los colombianos es de 8:1, para los ciudadanos venezolanos es de 3:1.



Del total de personas tamizadas la mayoría de positivos el 62,4% se encuentra entre los 20 a 34 años y del total de positivos el 5% se encuentran entre los 10 a 19 años de edad. Entre los tamizados colombianos de este grupo de edad la positividad es del 2% y entre los venezolanos del 3%. La relación hombre-mujer de positividad entre los colombianos es de 1,4:1 y entre los venezolanos es de 1,5:1.



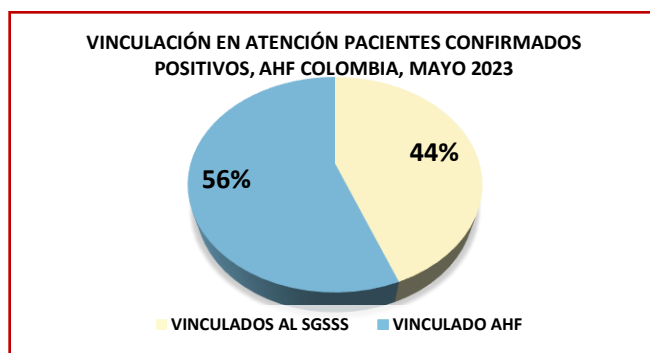
Es importante analizar el impacto de la pandemia de COVID en la productividad de testing en los últimos tres años. En la gráfica anterior, podemos ver el seguimiento de los resultados del

testeo y podemos ver tres vacíos importantes: el primero (*1) entre marzo y agosto de 2020, cuando se inicia la pandemia de por COVID 19 con la máxima restricción de la movilidad y de aislamiento en Colombia, la segunda (*2) en enero de 2021 cuando en la ciudad de Cúcuta se encontraba el personal en su período de vacaciones colectivas mientras las otras ciudades apenas llevaban un mes de apertura de actividades y los migrantes volvían a casa por las vacaciones de navidad y la tercera (*3) en agosto de 2021 que coincide con el tercer y más severo pico de COVID 19 en Colombia. Durante el año 2022, debido a la escasez de Antirretrovirales y a que la dirección anterior de INVIMA no autorizó, ni emitió el registro para el medicamento tenofovir+lamivudina procedente de la India, AHF en Colombia, tuvo que desacelerar de manera importante el tamizaje para población migrante durante los meses de marzo a julio de 2022 (*4) ya que no se contaba con la cantidad de medicamentos necesaria para iniciar ARV a paciente, posteriormente con la nueva dirección y actual del INVIMA se logró obtener este registro y con esto incrementar nuevamente el tamizaje, en el mes de noviembre de 2022, el último descenso (*5) corresponde a que en este mes del año 200 se llegó al cumplimiento de la meta de pruebas para AHF, por lo cual se continuaron con las actividades regulares de tamizaje.

Reporte de la Vinculación

Como parte de los estándares de calidad y de contribución al cumplimiento de las metas mundiales, en AHF nos esforzamos para garantizar la canalización y vinculación de aquellas personas que resultan con tamizaje reactivo y confirmación positiva, sin importar su nacionalidad, procedencia, estado migratorio o capacidad de pago; en tal sentido el porcentaje de canalización efectiva al Sistema de Salud Colombiano para las personas de nacionalidad colombiana es del 95%, este 5% corresponde a los pacientes que no pueden ser vinculados por AHF debido a que rechazan la vinculación, otras que ya conocían su diagnóstico y se encuentran en atención en el Sistema de Salud o personas que no pueden ser contactadas por parte de AHF ya que no dejan datos de contacto erróneos.

En cuanto a las personas confirmadas como positivas para VIH, el 56% han sido vinculados para inicio de atención con AHF Colombia; el 44% han sido transferidos y vinculados con el SGSSS por tener criterios de afiliación tales como existencia de doble nacionalidad, del permiso especial de permanencia y/o personas que obtienen documentos nacionales colombianos, así como los ciudadanos colombianos retornados o no.



En AHF realizamos seguimiento al estatus de vinculación al Sistema de Salud Colombiano o con AHF Colombia, de los pacientes nuevos diagnosticados por AHF Colombia, para evidenciar puntualmente en que grupos poblacionales de esta cohorte, se encuentran los problemas de vinculación y así mismo impartir soluciones puntuales que mantengan los indicadores de vinculación en niveles de excelencia.

Definiciones

a. Estatus de Vinculación

- **LTC2:** cuando la persona ha recibido su tratamiento antirretroviral en su clínica definitiva.
- **LTC1:** cuando la persona ha tenido al menos dos visitas a la clínica de atención ó apertura de expediente médico en la clínica donde recibirá su tratamiento antirretroviral, pero aún no inicia TAR.
- **Seguimiento:** no cumple con ninguno de los criterios anteriores, pero la vinculación se realizará.
- **No se vinculará:** La persona falleció, ha dejado de contestar a los llamados (más de 5 veces), cambió de residencia o rechazó el servicio. no es posible retomar el contacto.

b. Meta

A mayo 31 de 2023 el 72% de las personas diagnosticadas han sido vinculados en atención. De esto el 80% de los usuarios se encuentran en el estado de vinculación de LTC2.

A continuación, en la gráfica de tendencia de vinculación, se puede evidenciar que, en los meses de enero y febrero del 2023 el porcentaje de vinculación supera el 80%, esto debido a que AHF realiza seguimiento durante 3 meses para cada uno de las personas que quedan pendientes en vinculación.



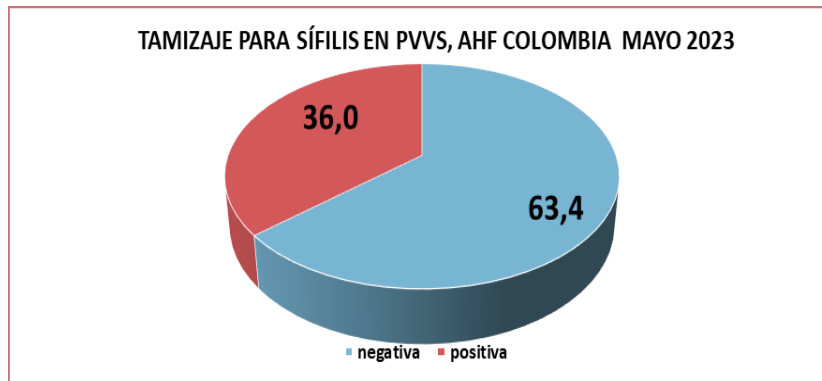
TAMIZACIÓN PARA OTRAS ITS

Se realiza tamizaje para Sífilis, hepatitis B y C para las personas venezolanas positivas para VIH, gestantes, no gestantes y pacientes pediátricos que se vinculan en atención con AHF Colombia, con pruebas rápidas de manera gratuita.

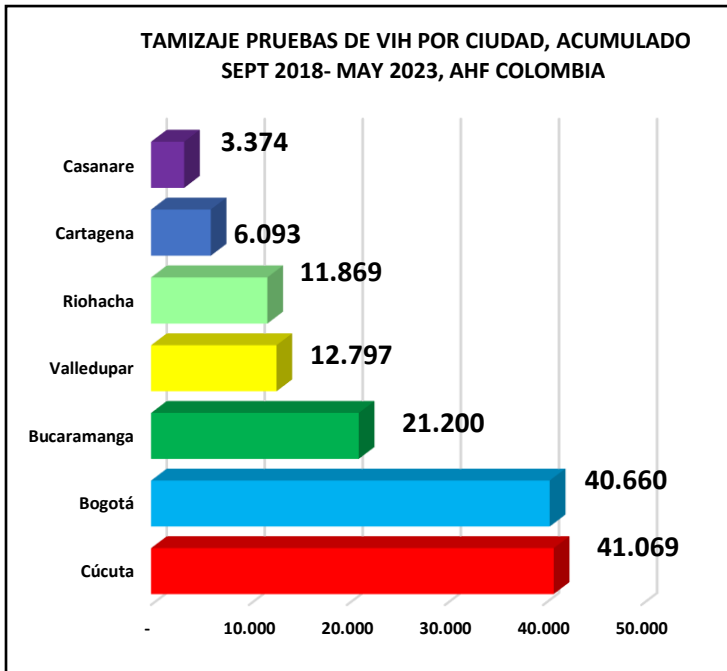
Sífilis

Se han tamizado para **sífilis** (con pruebas rápidas treponémicas) un total de 25.338 personas, de los cuales 7.715 (30%) son colombianos y el 17.623(70%) venezolanos. AHF Colombia durante el año 2019 y hasta parte del 2021 realizó pruebas rápidas para sífilis de tamizaje a población colombiana; los datos consignados de estas corresponden a las realizadas durante este período, de tal forma que el 10% de los colombianos ha resultado positivo para sífilis. Es importante resaltar que la coinfección VIH / Sífilis entre los pacientes retenidos en la atención con AHF Colombia, es de un 36%.

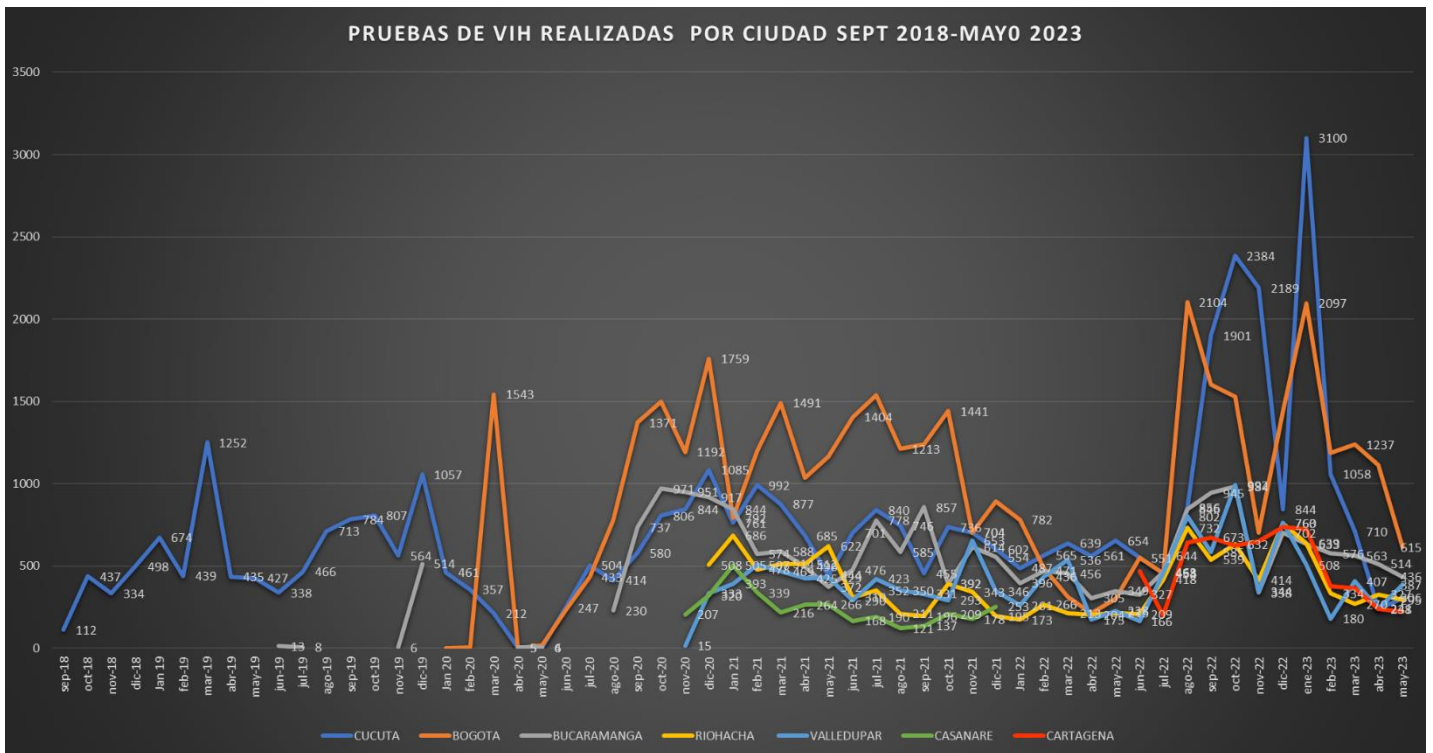
RESULTADOS DE TAMIZAJE SIFILIS, POR NACIONALIDAD AHF COLOMBIA, MAYO 2023							
NACIONALIDAD	COLOMBIA			VENEZOLANOS			TOTAL TAMIZADOS
RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
	793	6922	7715	3061	14562	17623	25338
TOTAL	10	90	100	17,4	83	100	



RESULTADOS DE TAMIZAJE POR CIUDAD



A la fecha de corte, del total de personas tamizadas, Cúcuta aporta el 30% (n=41.069), Cúcuta aporta el 29,7% (n=40.660), Bucaramanga el 15,5%(n=21.200), Valledupar el 9,3% (n=12.797), Riohacha el 8,5%(n=11.869), Casanare el 2,5% (n=3.374) y Cartagena el 4,5%(n=6.093).

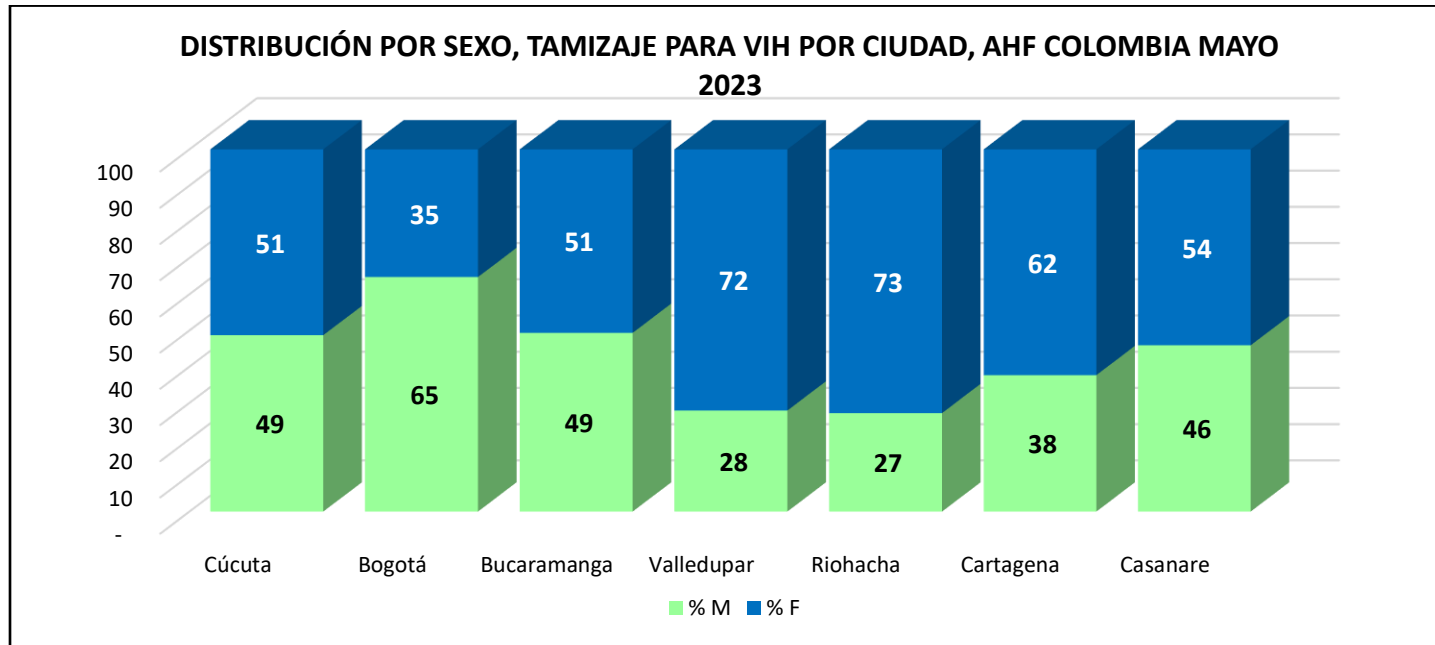


En la grafica anterior, se evidencia que en la **ciudad de Cúcuta** se ha realizado desde el inicio de la intervención un promedio por mes de 724 pruebas de VIH, presentando una interrupción

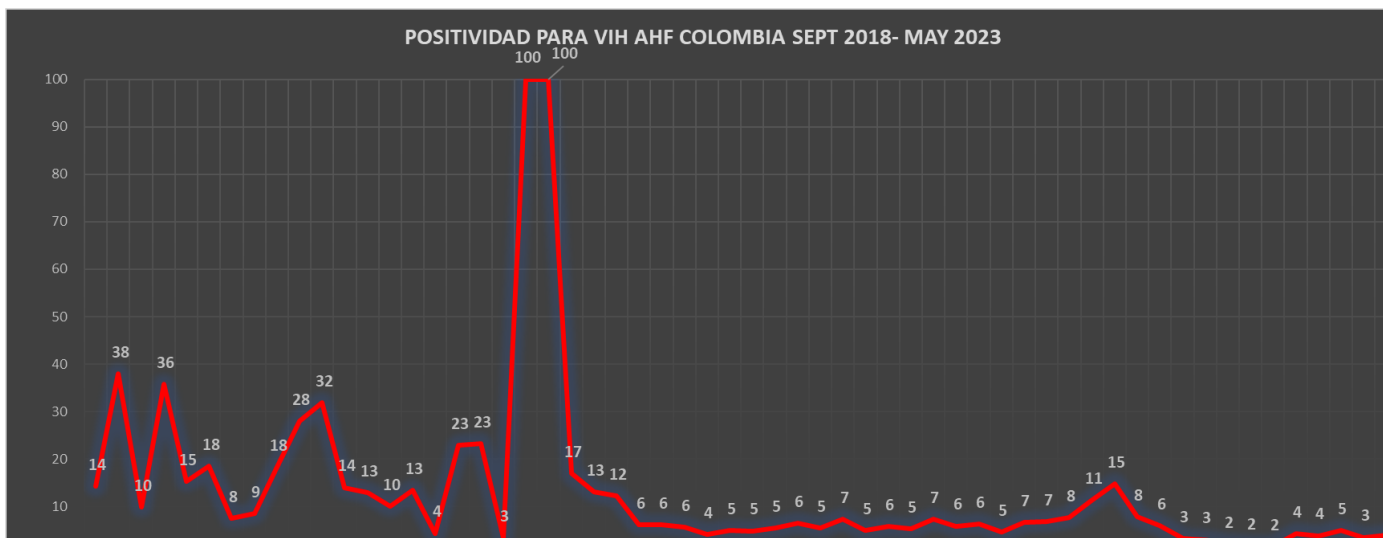
de acciones en el mes de marzo del 2020 cuando inició la pandemia por COVID 19 en Colombia, reiniciando en junio del 2020. **La ciudad de Bogotá** inició acciones de tamizaje en el mes de marzo de 2020 las cuales tuvieron que ser suspendidas y reiniciadas en el mes de junio de 2020, evidenciando un promedio de 976 pruebas por mes, las **ciudades de Yopal, Riohacha y Valledupar** iniciaron acciones en el mes de diciembre del año 2020, evidenciando un promedio mensual de 240, 403, 411 pruebas respectivamente; desde el mes de Enero de 2022, AHF Colombia ya no realiza acciones de tamizaje en la ciudad de Yopal. En el mes de Junio se iniciaron acciones en Cartagena y se han realizado a la un promedio mensual de 518 pruebas mensuales. Del tamizaje total realizado el 49% (67.424) son hombres y el 51% (69.638) mujeres.

DISTRIBUCIÓN TAMIZAJE PARA VIH POR CIUDAD, MAYO 2023						
CIUDAD	M	% M	F	% F	TOTAL	%
Cúcuta	19999	49	21070	51	41.069	30,0
Bogotá	26325	65	14335	35	40.660	29,7
Bucaramanga	10460	49	10740	51	21.200	15,5
Valledupar	3569	28	9228	72	12.797	9,3
Riohacha	3227	27	8642	73	11.869	8,7
Cartagena	2295	38	3798	62	6.093	4,4
Casanare	1549	46	1825	54	3.374	2,5
TOTAL	67424	49	69638	51	137.062	100

A la fecha de corte según se puede evidenciar en todas las ciudades, excepto en Bogotá, que más del 50% de las personas tamizadas son de sexo mujer; mientras que en la ciudad de Bogotá el 65% de los tamizados son del sexo hombre.

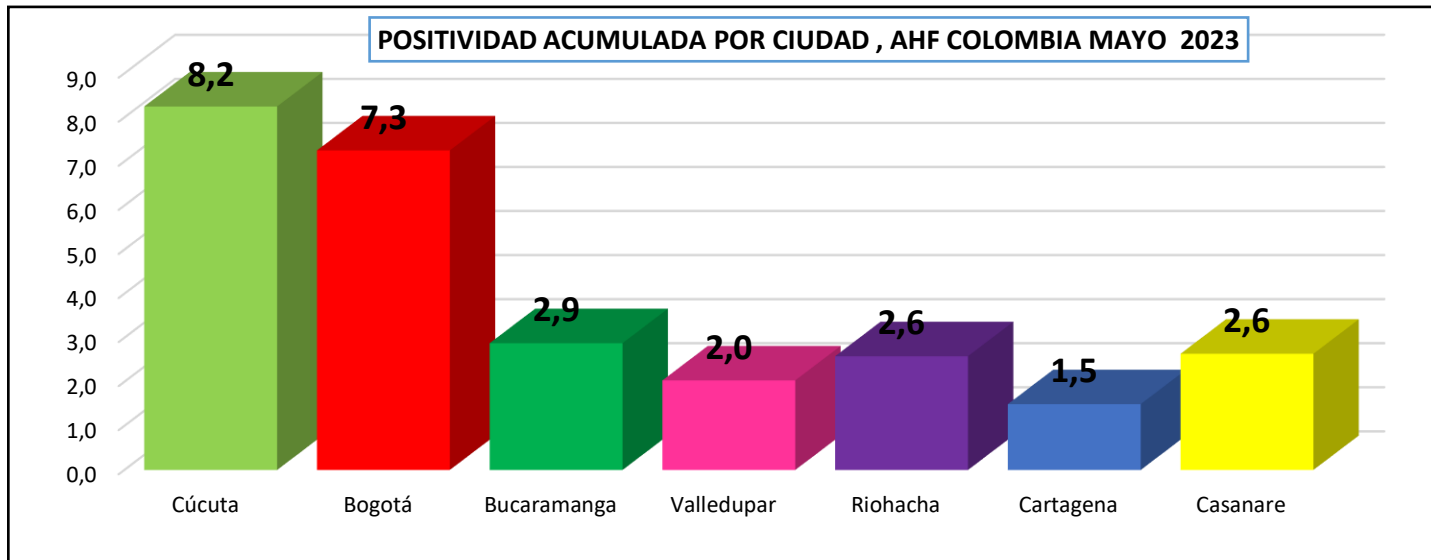


En cuanto a la positividad acumulada se evidencia que es 8,2% en **Cúcuta**, seguido de 7,6% en la ciudad de **Bogotá**, 2,9% en **Bucaramanga**, 2,6% en **Riohacha** 2% en **Valledupar** y 2,6% en **Casanare** y 1.5% en **Cartagena**. El porcentaje promedio de positividad desde el inicio de acciones de 6% para todas las personas tamizadas.



En cuanto a la distribución porcentual de los tamizados que resultan positivos para VIH se evidencia que la mayor proporción de positivos han sido diagnosticados en **Cúcuta** y sus satélites con un 43,3%, seguido de **Bogotá** y sus satélites en un 39,4%, el 7,8% en **Bucaramanga**, el 1,1% en **Cartagena**, el 3,3% en **Valledupar**, el 4% en **Riohacha** y el 1,1% en **Casanare**.

Respecto del tamizaje por nacionalidad y ciudad, en las ciudades de Bucaramanga, Riohacha, Valledupar, más del 50% de las personas tamizadas son de nacionalidad venezolana, mientras que en Bogotá/Soacha, Casanare y Cartagena más del 70% son de nacionalidad colombiana.

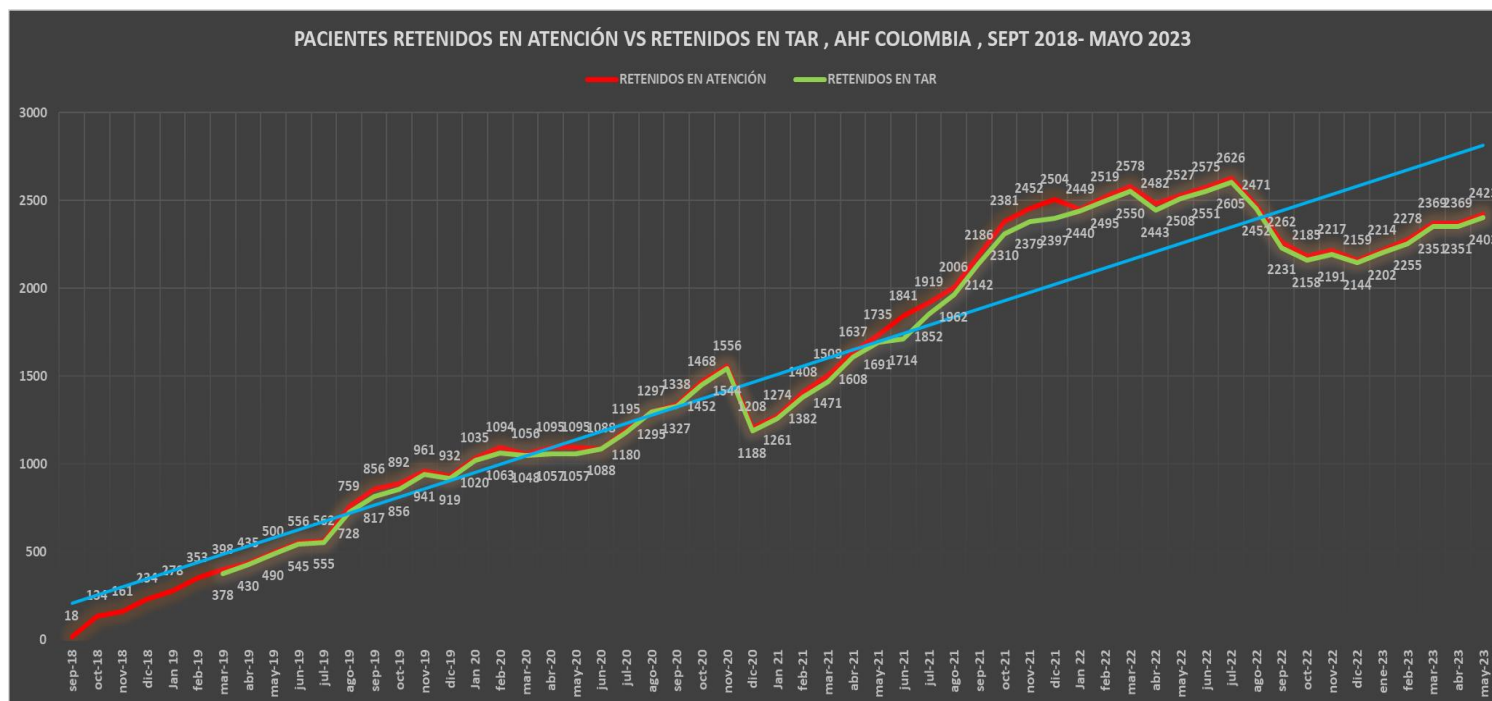


TAMIZAJE PARA VIH POR NACIONALIDAD Y CIUDAD, AHF COLOMBIA ACUMULADA -MAYO 2023													
CIUDAD	(+) VENEZOLANOS	TAMIZADOS VENEZOLANOS	POSITIVIDAD VENEZOLANOS	(+) COLOMBIANOS	TAMIZADOS COLOMBIANOS	POSITIVIDAD COLOMBIANOS	(+) OTRAS NACIONALIDADES	TAMIZADOS OTRAS NACIONALIDADE	POSITIVIDAD OTRAS NACIONALIDADE	TOTAL TAMIZADOS	% TAMIZADOS VEN	% TAMIZADOS COL	% TAMIZADOS OTRA NAC
Cúcuta	2.508	18.906	13	867	20.464	4	9	65	14	39.435	47,9	51,9	0,2
Bogotá	2.068	13.491	15	985	29.581	3	30	458	7	43.530	31,0	68,0	1,1
Bucaramanga	376	9.728	4	234	10.192	2	-	28	-	19.948	48,8	51,1	0,1
Valledupar	165	5.973	3	92	5.757	2	1	20	5	11.750	50,8	49,0	0,2
Riohacha	257	5.488	5	51	5.567	1	2	27	7	11.082	49,5	50,2	0,2
Cartagena	60	466	13	31	5.197	1	1	20	5	5.683	8,2	91,4	0,4
Casanare	47	979	5	42	2.351	2	-	2	-	3.332	29,4	70,6	0,1
TOTAL	5.481	55.031	10	2.302	79.109	3	43	620	7	134.760	41	59	0,5

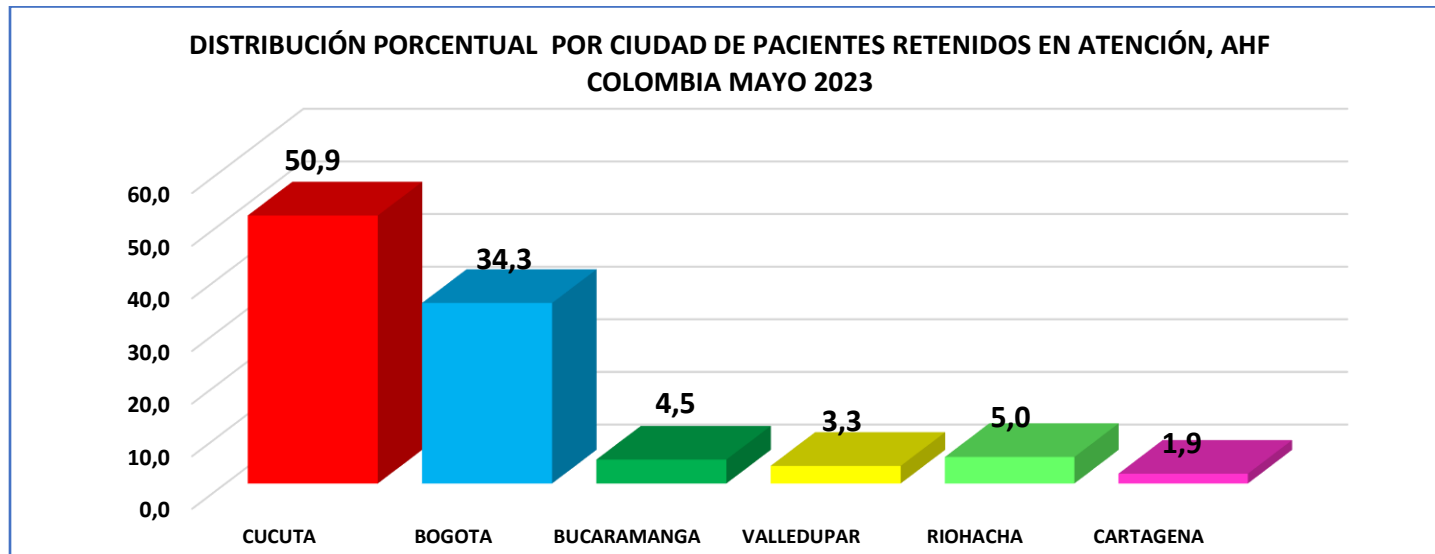
Un total de 620 personas de 32 nacionalidades distintas a la colombiana y la venezolana han sido tamizadas por AHF Colombia (alemanas, argentinas, bolivianas, brasileras, canadienses, chilenas, chinas, costarricenses, cubanas, ecuatorianas, salvadoreñas, españolas, estadounidenses, franceses, Guayana francesa, haitianas, holandeses, hondureñas, italianas, mejicanas, nicaragüenses, panameñas, peruanas, dominicanas, sirias, suecas, suizas, uruguayas), de las cuales han resultado positivas para VIH, 43 personas (7%); algunos de estos extranjeros, son también migrantes provenientes de Venezuela.

PACIENTES EN ATENCIÓN INTEGRAL

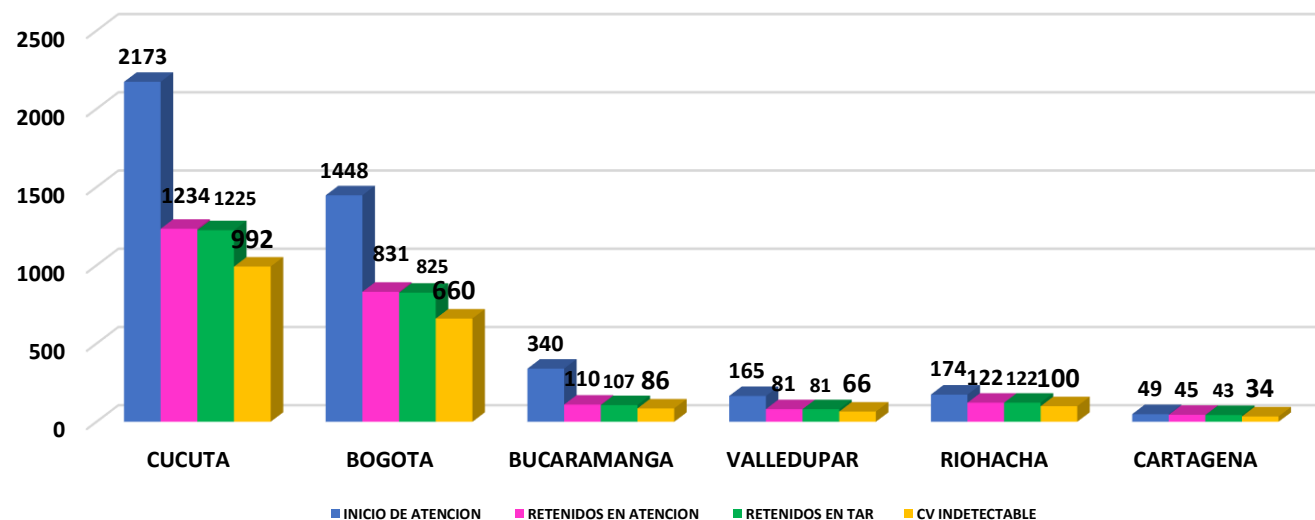
La atención integral en VIH en AHF Colombia, se ofrece exclusivamente a personas migrantes procedentes de Venezuela en condición de migración irregular que viven con VIH; se puede evidenciar un crecimiento constante del censo de pacientes desde el inicio de acciones en noviembre de 2018, cuando se contaba con 18 pacientes y a la fecha de cohorte del presente boletín se encuentra un total de 2.423 pacientes activos en atención y 2.403 retenidos en TAR. En el mes de diciembre de 2020, se evidencia una caída importante en el censo de pacientes en atención, secundaria al confinamiento que ocasionó una pérdida por inactividad de cerca de 500 pacientes pertenecientes a la cohorte de Cúcuta, por ser migrantes pendulares la mayoría.



A 31 de mayo de 2023, en Colombia se ha iniciado atención a 4.349 personas migrantes irregulares venezolanas, de las cuales se encuentran activas en atención 2,423 y activas en TAR 2.403 pacientes (56% de los que iniciaron atención). El 50,9% de los pacientes en atención se encuentran en Cúcuta, el 34,3% en Bogotá, el 4,5% en Bucaramanga. El 3,3% en Valledupar, el 5% en Riohacha y el 1,9% en Cartagena. Para complementar la información de salidas de la cohorte, ver capítulo denominado causas de salida de la cohorte.



PERSONAS EN ATENCIÓN Y TRATAMIENTO POR CIUDAD, AHF COLOMBIA MAYO 2023



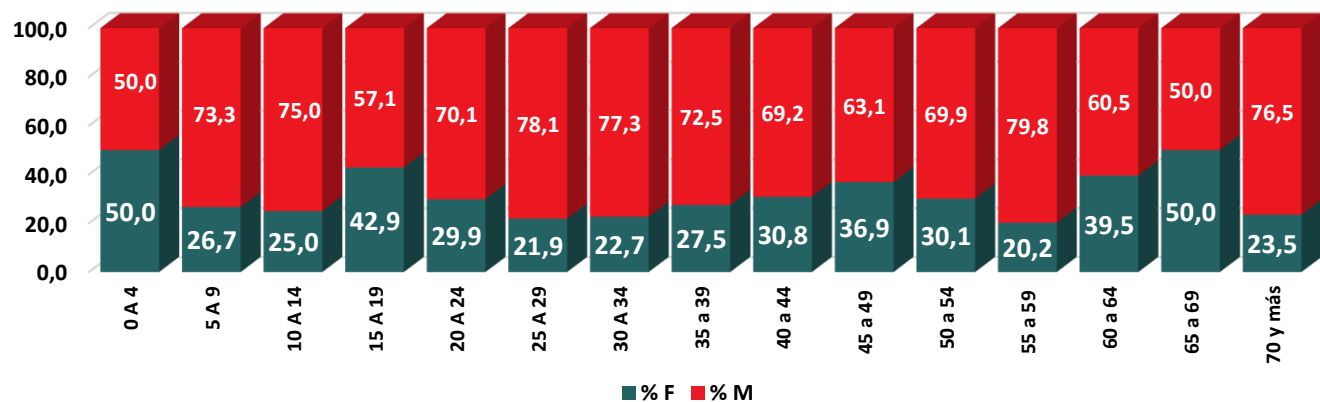
En cuanto a la retención en la atención, en **Cúcuta** el 57% de los pacientes que inician atención son retenidos, de estos el 99,3% están retenidos en TAR y el 81% se encuentra indetectable, en **Bogotá** el 57% son retenidos en atención, el 99% se encuentran en TAR y el 80% se encuentra indetectable, en **Bucaramanga** el 32% es retenido en atención, el 97% se encuentra en TAR y el 80% se encuentra indetectable, en **Valledupar** el 49% son retenidos en atención, el 100% se encuentra en TAR, el 81% se encuentra indetectable, en **Riohacha** el 70% se encuentra retenido en atención, de estos el 100% está en TAR, el 82% se encuentra indetectable y en **Cartagena** el 92% se encuentra retenido en atención, de estos el 96% está en TAR y el 80% se encuentra indetectable.

Caracterización por sexo y edad de las personas en atención con AHF

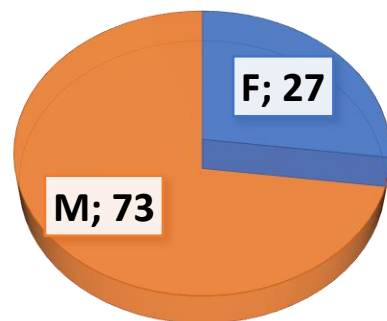
PACIENTES VIH POSITIVOS, POR GRUPO DE EDAD Y SEXO MAYO 2023						
EDAD/SEXO	F	% F	M	% M	TOTAL	%
0 A 4	3	50,0	3	50,0	6	0,2
5 A 9	4	26,7	11	73,3	15	0,6
10 A 14	2	25,0	6	75,0	8	0,3
15 A 19	15	42,9	20	57,1	35	1,4
20 A 24	104	29,9	244	70,1	348	14,4
25 A 29	122	21,9	435	78,1	557	23,0
30 A 34	107	22,7	364	77,3	471	19,4
35 a 39	90	27,5	237	72,5	327	13,5
40 a 44	74	30,8	166	69,2	240	9,9
45 a 49	55	36,9	94	63,1	149	6,1
50 a 54	31	30,1	72	69,9	103	4,3
55 a 59	17	20,2	67	79,8	84	3,5
60 a 64	17	39,5	26	60,5	43	1,8
65 a 69	10	50,0	10	50,0	20	0,8
70 y más	4	23,5	13	76,5	17	0,7
TOTAL	655	27,0	1768	73,0	2423	100
%	27		73		100,0	

Del total de pacientes en atención, el 87,8% se encuentra entre los 15 a 49 años. De estos casos el 27% (655) son mujeres y 73% (1.768) son hombres. La razón de masculinidad para el total de personas en atención es de 2,7:1.

PACIENTES VIH POSITIVOS EN ATENCIÓN, PROPORCIÓN POR GRUPO DE EDAD Y SEXO, AHF COLOMBIA, MAYO 2023



DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES POR SEXO, MAYO 2023

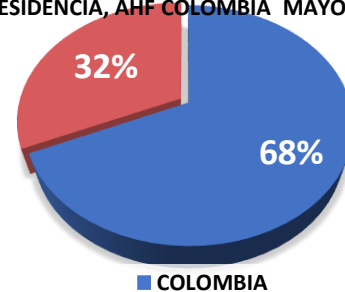


Caracterización por país de residencia de los pacientes en atención con AHF

PACIENTES CON DX DE VIH EN ATENCIÓN, AHF COLOMBIA POR PAÍS DE RESIDENCIA, MAYO 2023

PAÍS DE RESIDENCIA	F	M	TOTAL	%
COLOMBIA	448	1208	1656	68
VENEZUELA	207	560	767	32

PACIENTES CON DX DE VIH VENEZOLANOS IRREGULARES EN ATENCIÓN, POR PAÍS DE RESIDENCIA, AHF COLOMBIA MAYO 2023

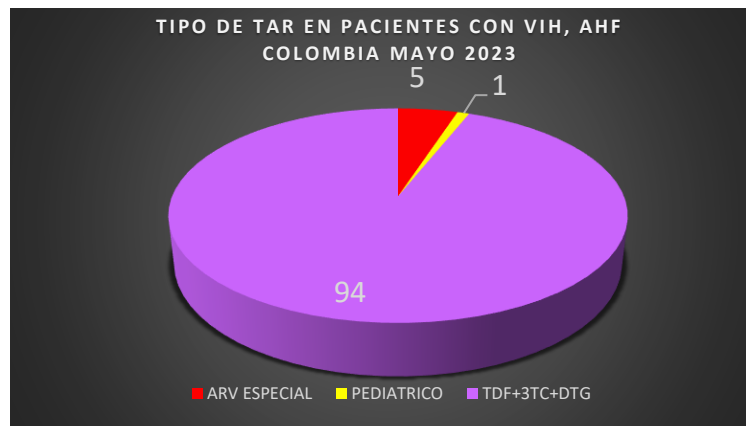


El 32% de los pacientes venezolanos irregulares que se encuentran en atención en AHF Colombia, viven en Venezuela (pacientes “pendulares”) y el 68% restante, viven en Colombia. La existencia del Servicio de atención en VIH de Cúcuta, contiene en cierto modo el posible flujo migratorio de personas con vocación de permanencia hacía el interior de Colombia, de pacientes venezolanos con VIH que buscan tratamiento fuera de Venezuela.

Personas en Tratamiento Antirretroviral

A 31 de mayo de 2023, de los 2.423 pacientes de 2.403 pacientes se encuentran en TAR, de los pediátricos.

El 94% tiene como esquema de tratamiento recomendado de primera línea (TLD), EL 5% tiene principalmente por efectos adversos asociados el son pacientes pediátricos menores de 13 años, presentaciones pediátricas. Hasta el momento terapéutica 2 a los inhibidores de integrasa que se recibiendo de acuerdo con el resultado de su LPV+RTV y 2 paciente pediátrico que está LPV+RTV.



activos en atención, un total cuales 23 son pacientes

antirretroviral, el esquema diferente TDF, el 1% de los pacientes por lo que reciben hay solo 4 casos de en falla encuentran en TAR genotipo AZT+3TC+ recibiendo AZT+3TC+

Los esquemas preferentes en los pacientes que no

- ABC+3TC+DTG en el 95,7%
- DTG+DRV+RTV en el 0,9%
- TDF TAF+DTG en el 0,9%
- TDF+FTC+LPV+RTV en el 0,9%
- TDF+FTC+LPV+RTV en el 1,7%

ESQUEMA	CASOS	%
ABC+3TC+DTG	112	95,7
DTG+DRV+RTV	1	0,9
TDF TAF+DTG	1	0,9
TDF+3TC+LPV+RTV	1	0,9
TDF+FTC+LPV+RTV	2	1,7
TOTAL	117	100

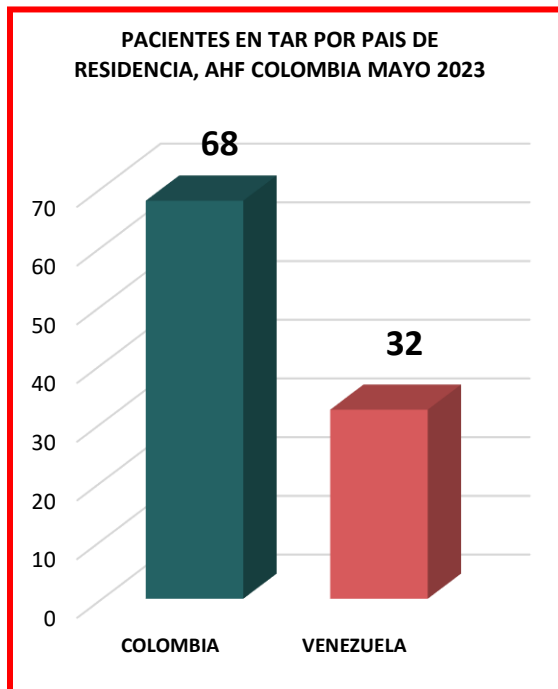
reciben TLD son:

Es importante mencionar que en el caso de los pacientes pediátricos se han presentado problemas frente al logro del éxito terapéutico debido a que el medicamento LPV/RTV en presentación pediátrica requiere refrigeración, sin embargo en muchas ocasiones los

cuidadores de estos pacientes no pueden garantizarla y así, la garantía de la calidad del medicamento no es alta; por lo cual de acuerdo con las recomendaciones de la GPC de Colombia se ha decidido a partir de Enero de 2022, cambiar por inhibidores de integrasa (Raltegravir) para estos pacientes pediátricos.

En **los niños el promedio** de la carga viral al inicio de la atención es de 103.000 copias/ml, lo que nos obliga teniendo en cuenta la alta probabilidad de muerte en un menor de 5 años, a optimizar la TAR que permita llevar rápidamente a los menores a la indetectabilidad. De los pacientes menores de 13 años de edad el 99% de ellos se han infectado por transmisión materno infantil, ya que vienen con confirmación desde su país de origen e historia de TAR, 1% (n=1) fue por transmisión sexual secundario a violencia sexual.

El 32% (762) de las personas en TAR con AHF Colombia viven en Venezuela, mientras que el 68% (1.607) vive en Colombia, el 94% de las personas en TAR que viven en Colombia se encuentran entre los 15 a 49 años, mientras que en los que viven en Venezuela este porcentaje baja al 74%.



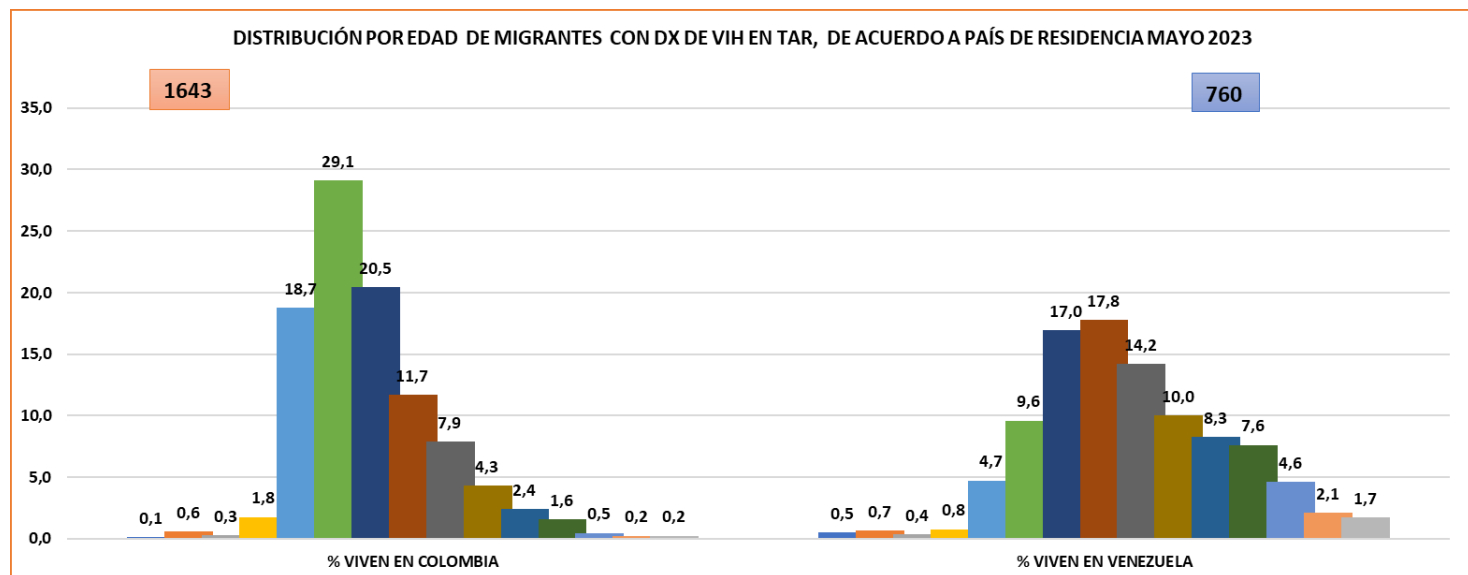
PERSONAS EN TAR POR PAÍS DE RESIDENCIA Y EDAD , MAYO 2023

EDAD	COLOMBIA	% VIVEN EN COLOMBIA	VENEZUELA	% VIVEN EN VENEZUELA	TOTAL
0 A 4	2	0,1	4	0,5	6
5 A 9	10	0,6	5	0,7	15
10 A 14	5	0,3	3	0,4	8
15 A 19	29	1,8	6	0,8	35
20 A 24	308	18,7	36	4,7	344
25 A 29	478	29,1	73	9,6	551
30 A 34	336	20,5	129	17,0	465
35 a 39	192	11,7	135	17,8	327
40 a 44	130	7,9	108	14,2	238
45 a 49	71	4,3	76	10,0	147
50 a 54	40	2,4	63	8,3	103
55 a 59	26	1,6	58	7,6	84
60 a 64	8	0,5	35	4,6	43
65 a 69	4	0,2	16	2,1	20
70 y más	4	0,2	13	1,7	17
TOTAL	1643	100	760	100	2403

COLOMBIA					VENEZUELA				
TIPO DE TAR	F	M	TOTAL	%	TIPO DE TAR	F	M	TOTAL	%
TAR ESPECIAL	9	48	61	3,7	TAR ESPECIAL	17	43	61	8
TAR PEDIATRICO	2	11	13	0,8	TAR PEDIATRICO	6	4	10	1
TDF+3TC+DTG	433	1140	1520	92,5	TDF+3TC+DTG	181	509	686	91
TOTAL	444	1199	1643	97,0	TOTAL	204	556	757	100
% SUPRESION VIROLOGIA	89				% SUPRESION VIROLOGIA	87			
% CV INDETECTABLE	81				% CV INDETECTABLE	80			
TAR CON TLD GESTASTES	11				TAR CON TLD GESTASTES	0			
TAR NO TLD GESTANTES	0				TAR NO TLD GESTANTES	0			
PEDIATRICOS EN TAR	13				PEDIATRICOS EN TAR	10			
PEDIATRICOS CON TLD	5				PEDIATRICOS CON TLD	3			

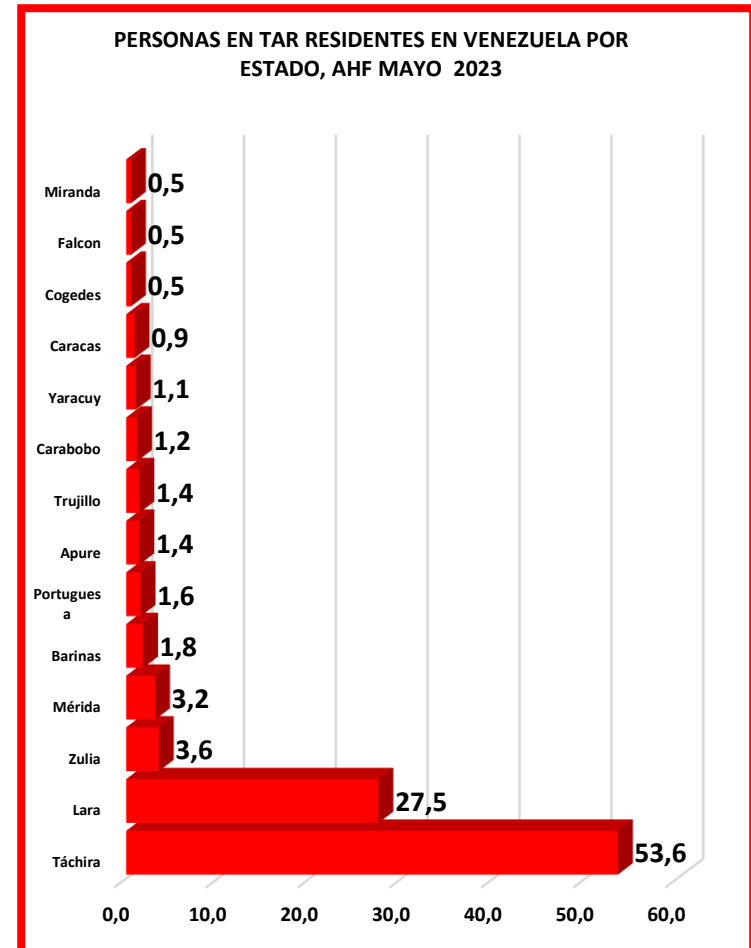
De los pacientes **residentes en Colombia** en TAR, el 92,5% reciben como esquema TLD, el 3,7% reciben TAR especial y el 0,8% de los pacientes son pacientes pediátricos; en estos mismos el 89% tiene supresión virológica y el 81% indetectabilidad. En los pacientes pediátricos el 95% tiene carga viral indetectable, los pacientes en TAR especial el 90% de los pacientes se encuentra indetectable. En Colombia residen el 56,5% de los pacientes pediátricos que se encuentran en atención y con TAR con AHF.

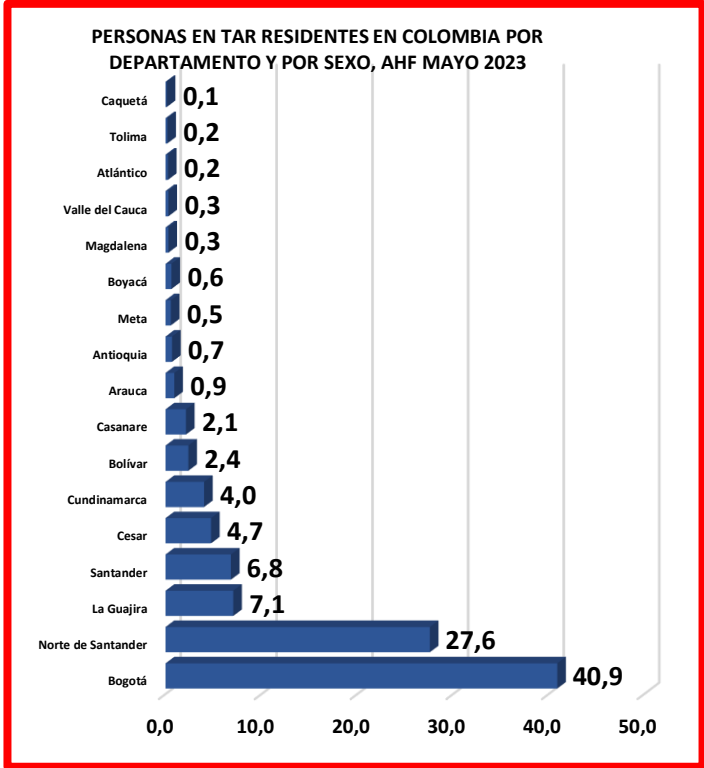
Los pacientes en TAR **residentes en Venezuela** el 91% reciben como esquema TLD, el 8% TAR especial y el 1% son pacientes pediátricos, de igual manera en estos pacientes el 87% presenta supresión virológica y el 80% indetectabilidad. En los **pacientes pediátricos** el 89% tiene carga viral indetectable, un menor se encuentra con una alta resistencia a los ARV por mala adherencia, con pobre apoyo de los cuidadores del menor, este se encuentra en falla virológica; los **pacientes en TAR especial** el 87% de los pacientes se encuentra indetectable. En Venezuela residen el 43,5% de los pacientes pediátricos que se encuentran en atención y TAR con AHF.



Los **residentes en Colombia** se ubican principalmente en los 6 primeros sitios en orden de frecuencia así: 40,9% en Bogotá, 27,6% en Norte de Santander, el 7,1% en La Guajira, el 6,8% en Santander, el 4,7% en Cesar y el 4% en Cundinamarca. Los **residentes en Venezuela** se ubican principalmente en los 6 primeros sitios en orden de frecuencia así: el 53,6% en Táchira, el 27,5% en el estado Lara, el 3,2% en Mérida, el 3,6% en Zulia, el 1,8% en Barinas, el 1,6% en portuguesa y el 1,5 en Apure. El 38% de los pacientes en TAR (838) no vive en las ciudades en donde existe presencia de AHF, de estos 78 viven en Colombia y 760 en diferentes estados de Venezuela.

PERSONAS EN TAR RESIDENTES EN COLOMBIA POR DEPARTAMENTO Y POR SEXO, AHF 2023					
DEPARTAMENTO	F	GESTANTE	M	TOTAL	%
Bogotá	123	1	549	672	40,9
Norte de Santander	123	5	330	453	27,6
La Guajira	54	0	62	116	7,1
Santander	27	0	85	112	6,8
Cesar	39	0	39	78	4,7
Cundinamarca	29	0	37	66	4,0
Bolívar	8	3	31	39	2,4
Casanare	12	0	23	35	2,1
Arauca	9	0	6	15	0,9
Antioquia	3	0	8	11	0,7
Meta	4	0	5	9	0,5
Boyacá	4	0	6	10	0,6
Magdalena	3	0	2	5	0,3
Valle del Cauca	1	0	4	5	0,3
Atlántico	1	0	3	4	0,2
Tolima	0	0	3	3	0,2
Caquetá	1	0	1	2	0,1
Sucre	1	0	1	2	0,1
Caldas	0	0	1	1	0,1
Chocó	1	0	0	1	0,1
Córdoba	1	0	0	1	0,1
Guainía	0	0	1	1	0,1
Huila	0	0	1	1	0,1
Risaralda	0	0	1	1	0,1
TOTAL	444	9	1199	1643	100,0





PERSONAS EN TAR RESIDENTES EN VENEZUELA POR ESTADO Y POR SEXO, AHF 2023

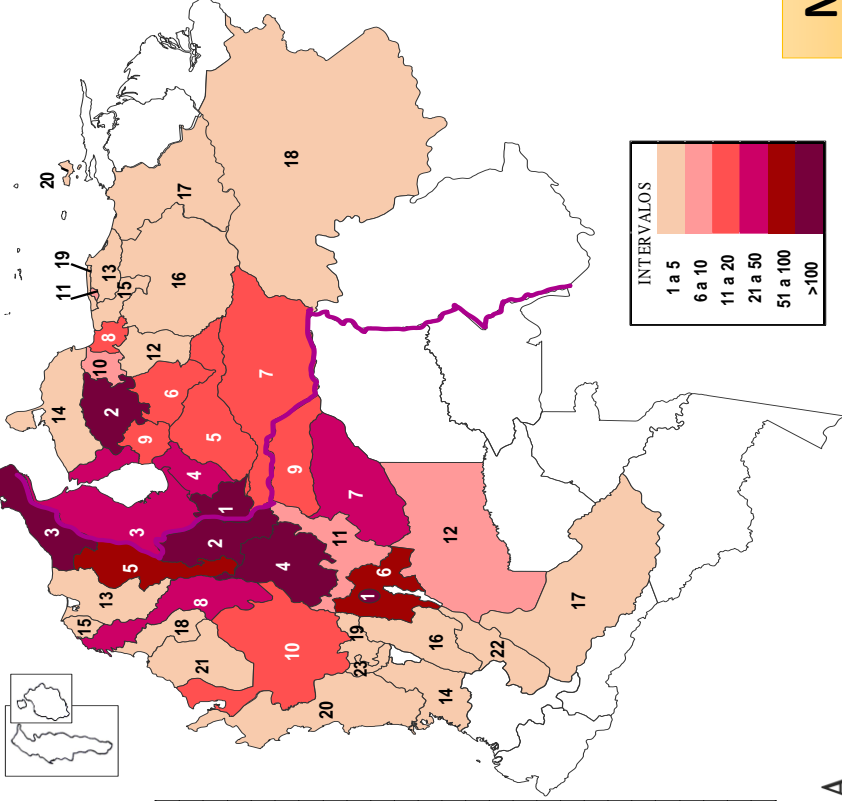
DEPARTAMENTO	F	GESTANTE	M	TOTAL	%
Táchira	101	0	306	407	53,6
Lara	61	0	148	209	27,5
Zulia	9	0	18	27	3,6
Mérida	4	0	20	24	3,2
Barinas	2	0	12	14	1,8
Portuguesa	4	0	8	12	1,6
Apure	5	0	6	11	1,4
Trujillo	2	0	9	11	1,4
Carabobo	4	0	5	9	1,2
Yaracuy	3	0	5	8	1,1
Caracas	1	0	6	7	0,9
Cogedes	4	0	0	4	0,5
Falcon	1	0	3	4	0,5
Miranda	1	0	3	4	0,5
Anzoátegui	0	0	2	2	0,3
Aragua	1	0	1	2	0,3
Guárico	1	0	1	2	0,3
Bolívar	0	0	1	1	0,1
Guaira	0	0	1	1	0,1
Nueva Esparta	0	0	1	1	0,1
TOTAL	204	0	556	760	100,0

Pacientes en seguimiento AHF Colombia por país y departamento/estado de domicilio, Mayo 2023

COLOMBIA

N=1.656

No	DEPTO	CASOS
1	Bogotá	677
2	Norte de Santander	455
3	La Guajira	116
4	Santander	115
5	Cesar	78
6	Cundinamarca	66
7	Bolívar	41
8	Casanare	36
9	Arauca	15
10	Antioquia	11
11	Boyacá	10
12	Meta	9
13	Magdalena	5
14	Valle del Cauca	5
15	Atlántico	4
16	Tolima	3
17	Caquetá	2
18	Sucre	2
19	Caldas	1
20	Chocó	1
21	Córdoba	1
22	Guainía	1
23	Huila	1
24	Risaralda	1
Total		1656



No	ESTADO	CASOS
1	Táchira	409
2	Lara	213
3	Zulia	27
4	Mérida	24
5	Barinas	14
6	Portuguesa	12
7	Apure	11
8	Trujillo	11
9	Carabobo	10
10	Yaracuy	8
11	Caracas	7
12	Cogedes	4
13	Falcon	4
14	Miranda	4
15	Anzoátegui	2
16	Aragua	2
17	Guárico	2
18	Bolívar	1
19	Guaíra	1
20	Nueva Esparta	1
Total		767

N=2.423

AHF

COLOMBIA

Causas de salida de la cohorte:

Una vez los pacientes ingresan en el proceso de atención, se instaura un ejercicio permanente de seguimiento de la adherencia al tratamiento y de la asistencia a los controles correspondientes; considerando como paciente **INACTIVO**, al que al menos presenta 3 meses y 1 día sin ser contactado.

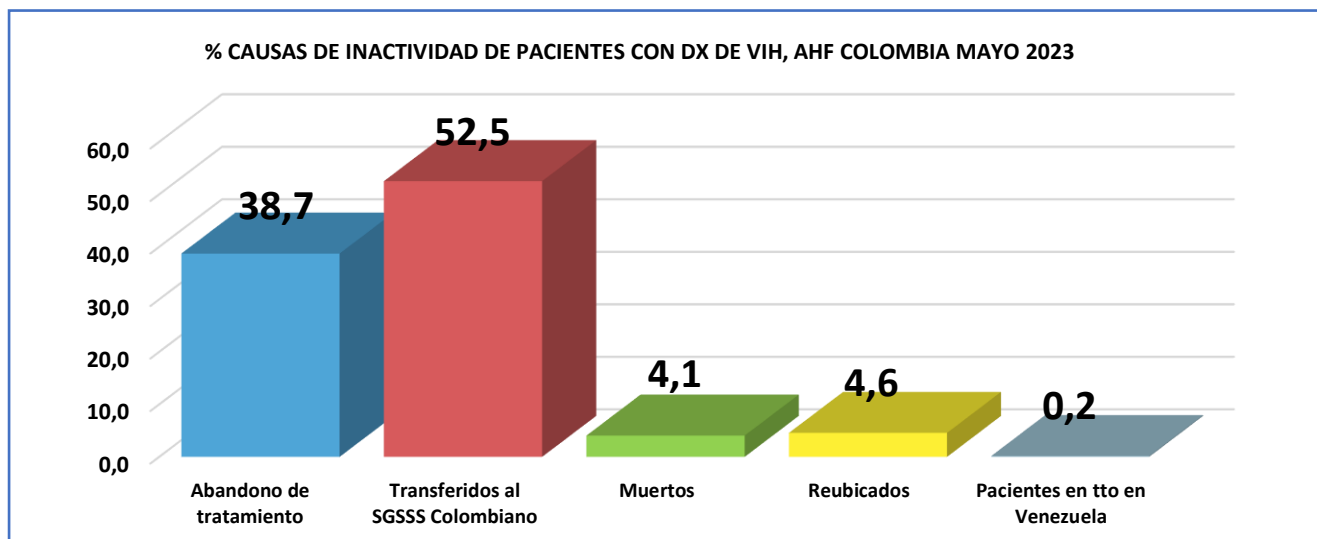
A 31 de mayo, existe un total acumulado de 1.950 pacientes que han salido de la cohorte (46%) de personas atendidas en Colombia por AHF Colombia, de este N, el 52,7% (1.024) han sido vinculados al SGSSS de Colombia, ha abandonado el 38,7% (755), el 4,1%(79) ha fallecido, el 4,6%% (89) ha sido reubicado con AHF fuera de Colombia y el 0.2% (3) se retiró voluntariamente por recibir TAR en Venezuela. Finalmente, de los 755 abandonos, el 32% ha **REINGRESADO** (241 personas recuperadas).

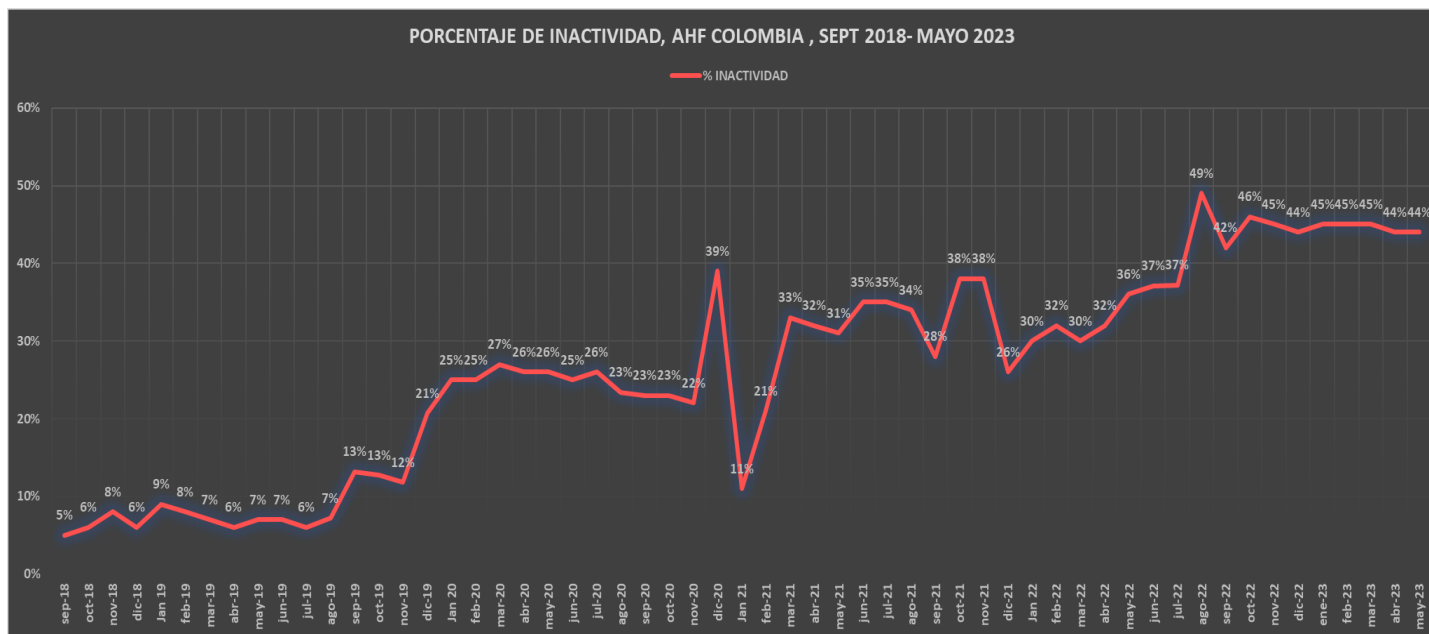
Al analizar la inactividad sobre la cohorte completa de pacientes que han iniciado atención con AHF (4.343), se evidencia que el 17,4% es por abandono, el 23,6% por transferencias al sistema de salud, el 1,8% ha fallecido, el 2% han sido reubicados en otros países y el 0,1% decidieron continuar su atención en Venezuela.

COMPARACION DE INACTIVOS POR CAUSA VS COHORTE AHF COL, MAYO 2023		
CAUSA DE INACTIVIDAD	% COHORTE DE INACTIVOS N=1950	% COHORTE TOTAL DE AHF COLOMBIA n=4.343
Abandono de tratamiento	38,7	17,4
Transferidos al SGSSS Colombiano	52,5	23,6
Muertos	4,1	1,8
Reubicados	4,6	2,0
Pacientes en tto en Venezuela	0,2	0,1
TOTAL	100,0	44,9

En cuanto a los catalogados inactivos **por abandono** el 67% (502) corresponde a pacientes pendulares residentes en Venezuela, quienes por el confinamiento y cierre fronterizo dados por la pandemia de COVID 19, no fue posible contactar, ni dar continuidad en el tratamiento.

% CAUSAS DE INACTIVIDAD DE PACIENTES CON DX DE VIH, AHF COLOMBIA MAYO 2023				
CAUSA DE INACTIVIDAD	F	M	TOTAL	%
Abandono de tratamiento	205	550	755	38,7
Transferidos al SGSSS Colombiano	258	766	1024	52,5
Muertos	26	53	79	4,1
Reubicados	21	68	89	4,6
Pacientes en tto en Venezuela	2	1	3	0,2
TOTAL	512	1438	1950	100

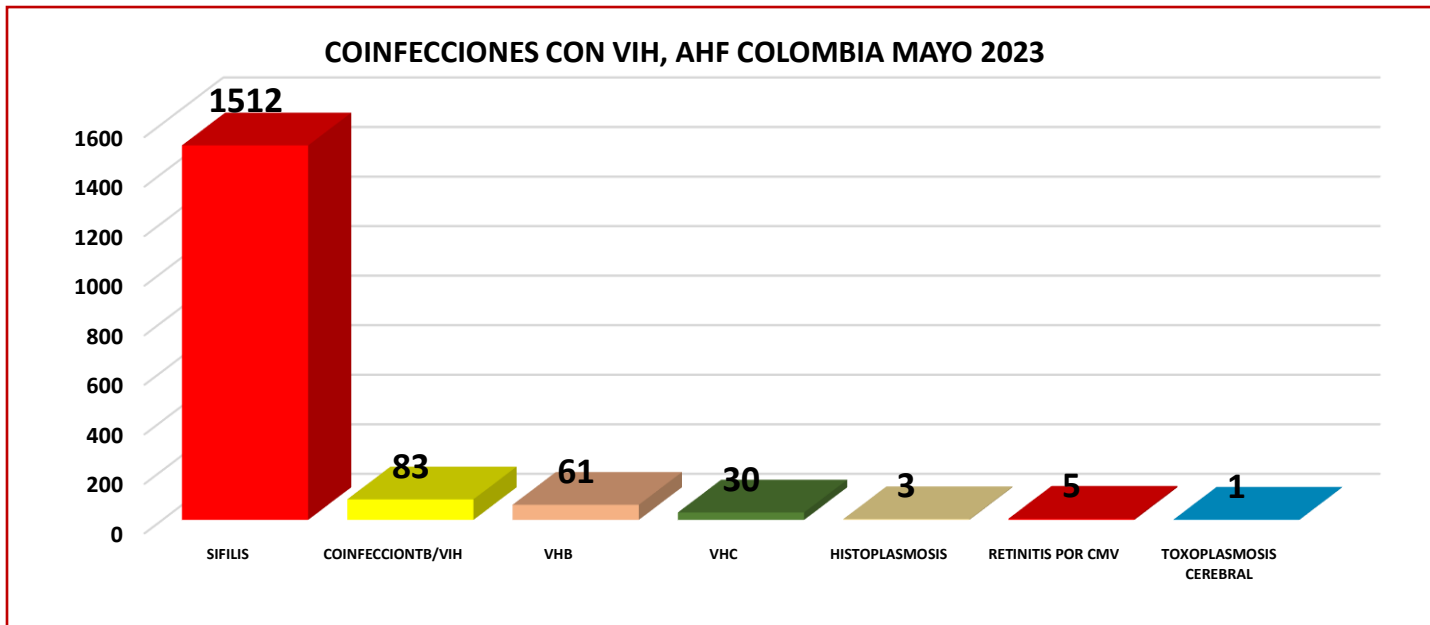




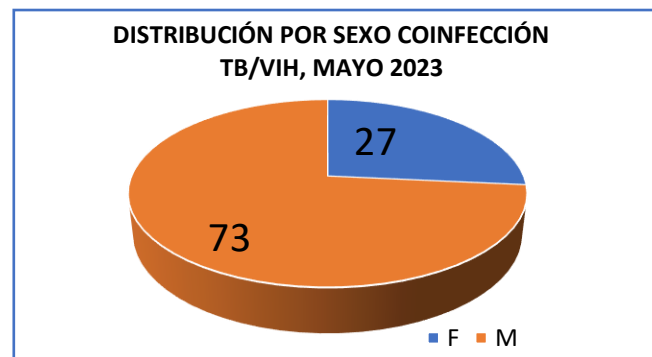
Como parte de la gestión de AHF, con el fin de optimizar los tratamientos recibidos en donación para personas que realmente lo necesitan y evitar la comercialización de los mismos, AHF ha acordado implementar un formato de compromiso, para que los pacientes que inicien o decidan continuar atención con AHF Colombia, registren su decisión por escrito sobre el país de atención de su preferencia o el cooperante de su preferencia.

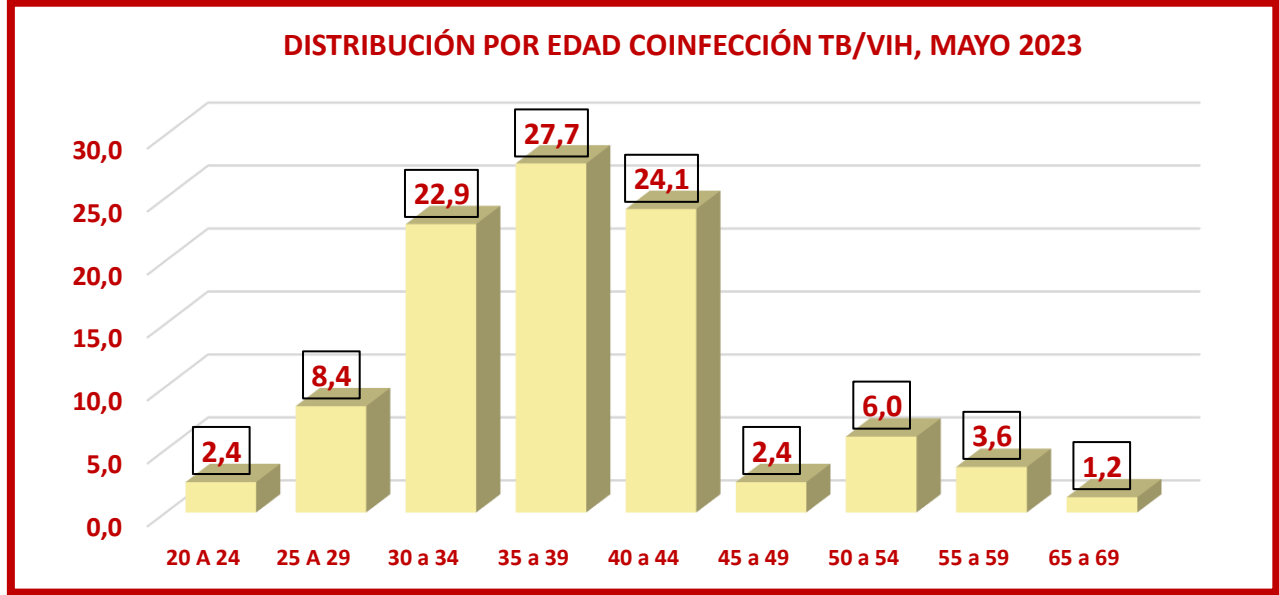
Coinfecciones

A 31 de mayo de 2023, la cohorte de AHF Colombia ha atendido a 83 (3,4%) pacientes que han presentado coinfección con TB/VIH quienes reciben tratamiento directamente observado por AHF Colombia, dicho tratamiento es entregado por la Secretaría de Salud local y suministrado a su vez por el programa nacional de tuberculosis.

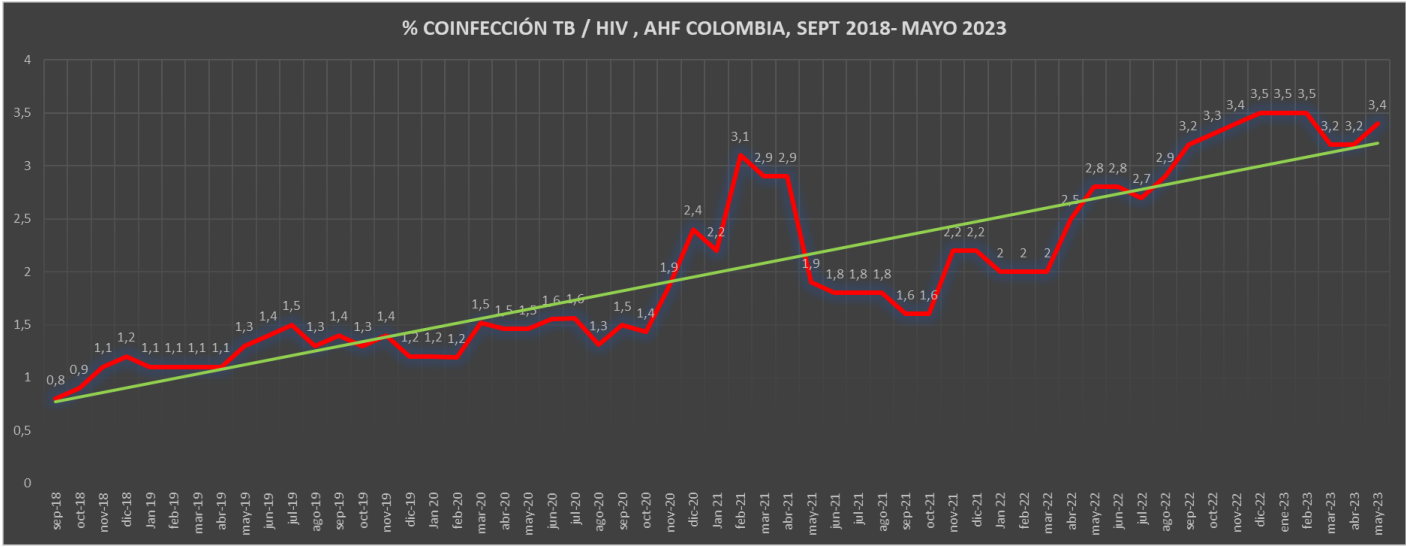


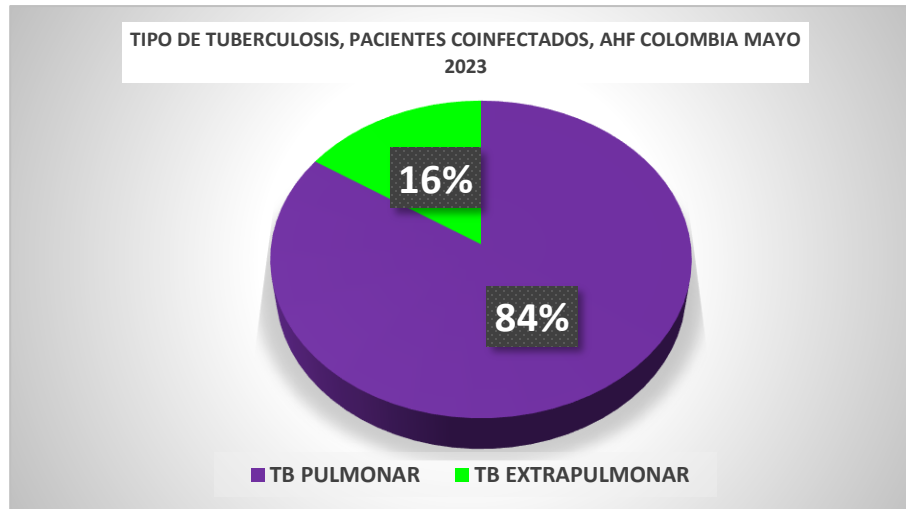
De los pacientes con coinfección **TB/VIH**, el 14% vive en Venezuela y el 86% en Colombia, el 73% de los coinfectados son de sexo masculino, mientras que el 27% de sexo femenino; el 822.4% se encuentra entre los 30 a 34 años, seguido del 27,7% que está entre los 35 a 39 años. El 100% de los pacientes ha iniciado tratamiento antituberculoso en territorio colombiano costado por la autoridad local de salud respectiva, 33 (39%) han terminado el tratamiento, 30(37%); se encuentran en segunda fase y 20 (24%); en primera fase, el 100% se encuentran en TAR concomitantemente, y el 100% de ellos recibe profilaxis con cotrimoxazol.





El 84% de los pacientes coinfectados TB/VIH presentan Tuberculosis pulmonar y el 13% extrapulmonar: TB ganglionar, TB intestinal, TB Miliar, TB pleural, 1 paciente presenta tuberculosis MDR La letalidad por TB es del 10% (9 de 83).





Durante el tiempo de trabajo de AHF en Colombia se ha evidenciado un promedio de coinfección TB/VIH del 2%, el mayor porcentaje se presentó durante los meses de noviembre de 2021. Como parte del protocolo y de acuerdo con el lineamiento nacional los pacientes con coinfección TB/VIH el 100% de ellos recibe profilaxis con cotrimoxazol. Por otra parte, de acuerdo al seguimiento de los pacientes se realiza el tamizaje anual para tuberculosis latente al 100% de los pacientes, sin embargo, teniendo en cuenta que al ser los pacientes de la cohorte de AHF migrantes con diferentes sitios de residencia y condiciones de movilidad se presenta dificultad para la lectura de la PPD, razón por la cual AHF Colombia ha proyectado realizar tamizaje a través de IGRA, una vez se consiga un laboratorio que oferte este laboratorio, sin embargo esto no ha sido posible.

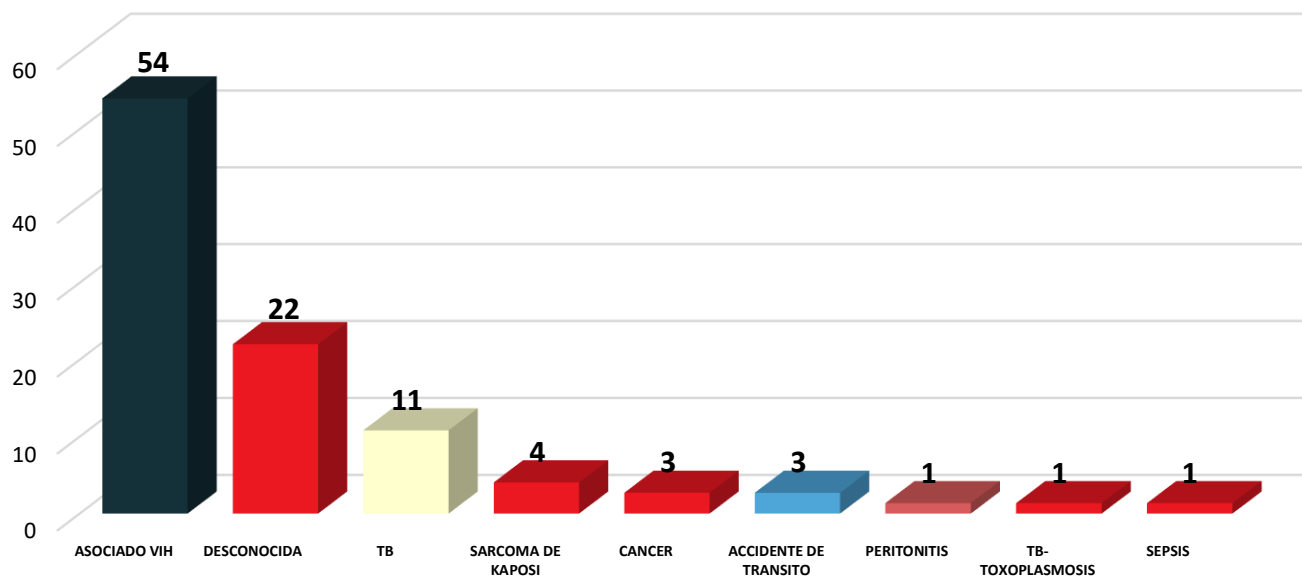
De otra parte, 61 (2,8%) pacientes presentan coinfección con hepatitis B y 30 (1,4%) pacientes con hepatitis C para estos últimos, no se ha podido iniciar tratamiento debido a los altos costos del mismo; 3(0,1%) pacientes con histoplasmosis, 5 (0.2%) con infección con CMV, 1 (0,01%) con toxoplasmosis cerebral y 1.512 (68,2%) han presentado coinfección con sífilis, todos estos tratados por AHF Colombia.

Mortalidad de la cohorte retenida en AHF

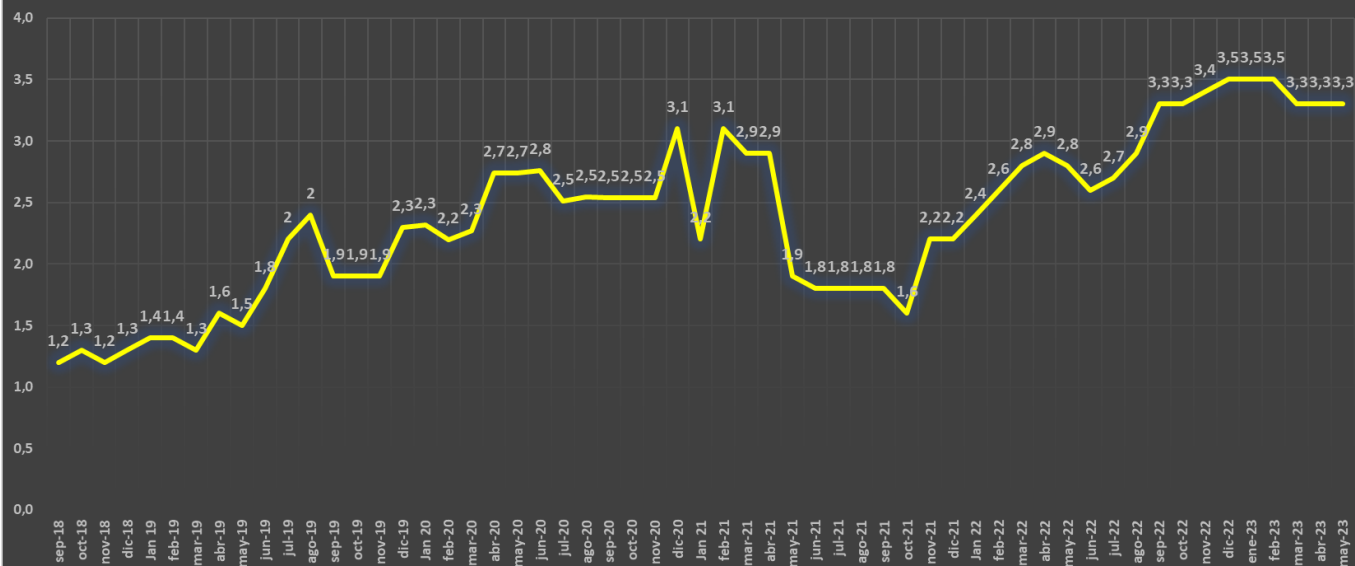
Al 31 de mayo de 2023, de los 2.423 pacientes retenidos en la atención, han fallecido un total de 79 pacientes (3,3%), en el 22% no ha sido posible conocer la causa de la muerte, pues han fallecido en Venezuela, el otro porcentaje de personas cuentan con una **causa conocida**: el 11% tiene como causa directa TB, el 4% por Sarcoma de Kaposi visceral, el 54% por patologías asociadas a VIH sin especificación, lo anterior debido a que no se posee la información pertinente, dado a que no se dispone del certificado de defunción que nos permita corroborar que tipo de patología se asoció al fallecimiento; entre los fallecimientos con información detallada, el 3% fue por cáncer, el 3% por un accidente de tránsito y el 1% por peritonitis, por sepsis y por coinfección TB- toxoplasmosis. Respectivamente (ver tabla de mortalidad pacientes con dx de VIH).

CAUSAS DE MORTALIDAD PACIENTES DX VIH, AHF COLOMBIA MAYO 2023				
CAUSAS	F	M	TOTAL	%
ASOCIADO VIH	17	26	43	54
DESCONOCIDA	6	11	17	22
TB	2	7	9	11
SARCOMA DE KAPOSI	0	3	3	4
CANCER	1	1	2	3
ACCIDENTE DE TRANSITO	0	2	2	3
PERITONITIS	0	1	1	1
TB- TOXOPLASMOSIS	0	1	1	1
SEPSIS	0	1	1	1
TOTAL	26	53	79	100

PORCENTAJE DE CAUSAS DE MORTALIDAD, PACIENTES CON DX VIH, AHF COLOMBIA MAYO 2023



% MORTALIDAD, AHF COLOMBIA, SEPT 2018- MAYO 2023



La mortalidad en promedio ha sido del 2,4%, el mayor pico de mortalidad se ha presentado durante los meses de septiembre a noviembre de 2022 con un 3,5%, esta elevación de la mortalidad, se podría explicar, por qué se encuentra un alto porcentaje de personas que están ingresando con CD4 menores de 200 un promedio del 30% de pacientes se encuentra en fase Sida. En el mes de mayo se sostiene en 3,3%.

Tamización a gestantes y atención a sus niños y niñas expuestos.

A 31 de mayo de 2023, 8.470 gestantes migrantes irregulares procedentes de Venezuela han sido tamizadas para VIH. De éstas, 269 mujeres han resultado positivas lo que representa una positividad de 3,2%.

244 gestantes han recibido atención integral en AHF Colombia, 26 han sido transferidas al SGSS de Colombia y 2 gestantes evidencian pérdida de seguimiento. Las gestantes que son atendidas en el programa de AHF, tienen una edad gestacional promedio al ingreso del programa de 37 semanas y evidencian una CV promedio al inicio de atención entre 26.000 - 65.000 copias/ml. El 50% de las gestantes se encuentran entre los 20 a 24, el 30% entre los 25 a 29 y el 20% restante entre los 30 a 34 años. Es importante mencionar que las gestantes son referenciadas por diferentes fuentes, entre los cuales se encuentran otros cooperantes, secretarías de salud territoriales y por otras OBC, al ser AHF Colombia el único cooperante que ofrece atención integral a las gestantes migrantes irregulares con VIH y ofertar el paquete completo al binomio madre e hijo excepto la profilaxis intraparto ya que esta última es proporcionada intrahospitalariamente.

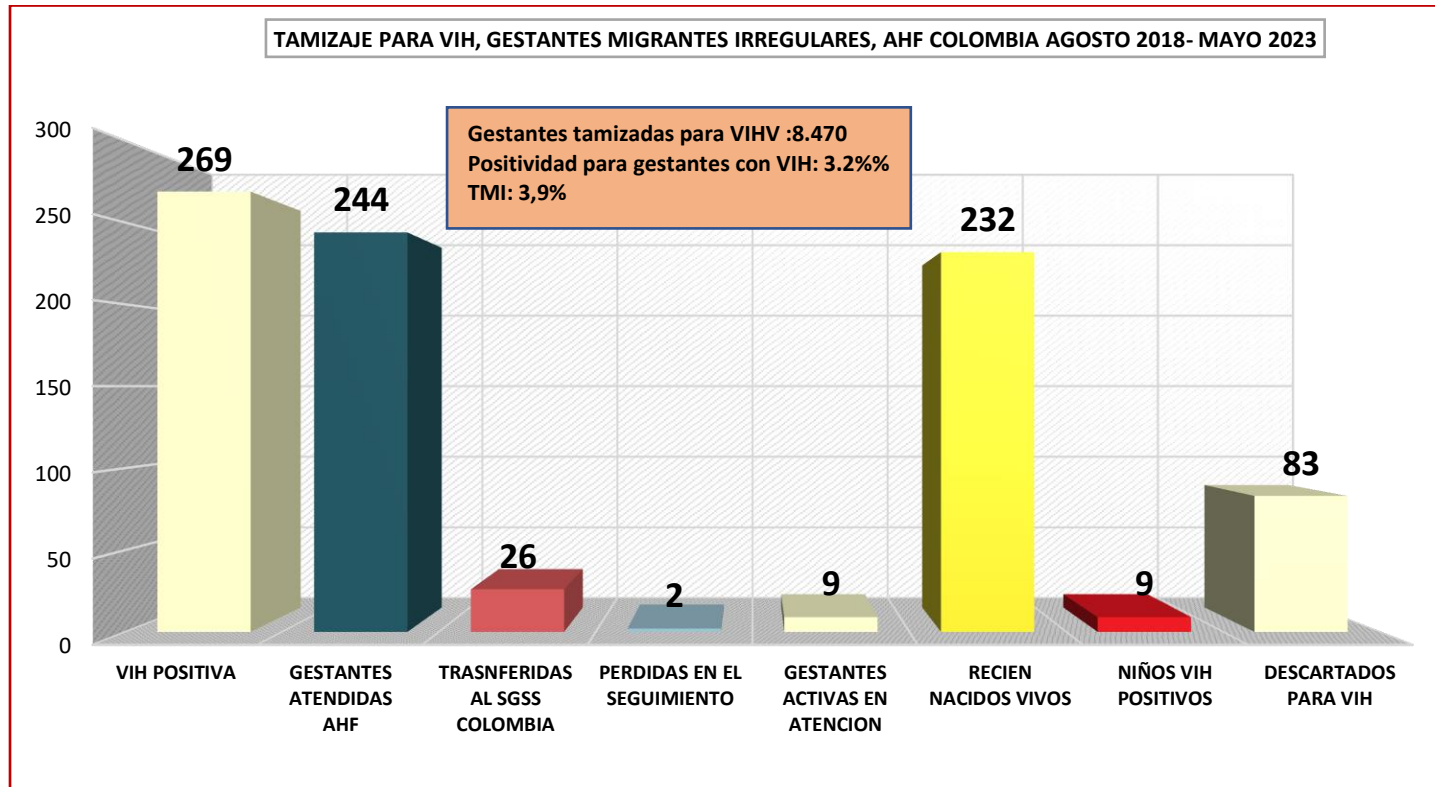
Se han reportado 232 nacidos vivos, de los cuales 15 han nacido en Venezuela y 216 en Colombia, para estos últimos, el Sistema de Salud Colombiano, ha atendido el parto aplicando el protocolo de profilaxis intraparto requerido.

A la fecha de corte, 9 niños se han confirmado con infección por VIH, de los menores confirmados 3 son nacidos en Venezuela y 6 en Colombia, 83 han sido descartados y los 140 restantes se encuentran en proceso de seguimiento para confirmar o descartar el diagnóstico. A la fecha, el % de transmisión materno infantil del VIH (TMI) para el año 2022 es de 2,4%, la cual ha venido disminuyendo como consecuencia de las acciones de tamizaje y atención a gestantes migrantes en condición irregular y a que cada vez más, más gestantes tienen su parto en Colombia. En el año 2019 la TMI fue del 5,3%.

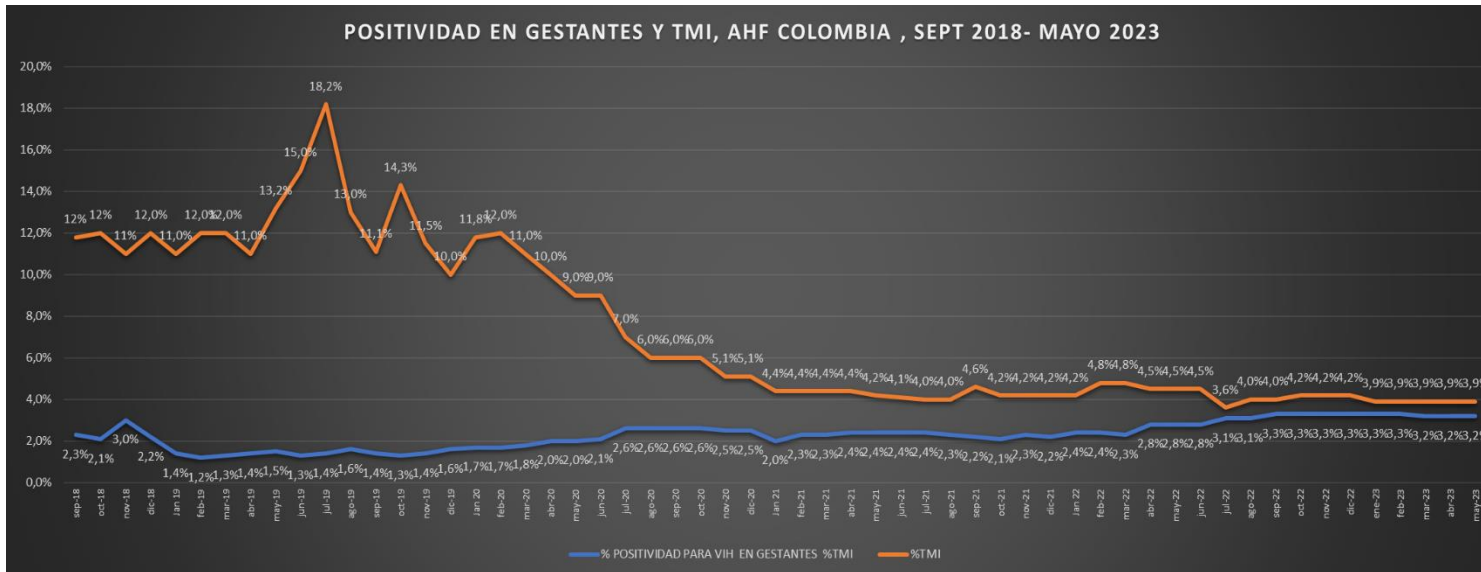
Las gestantes que deciden ir a tener su parto en Venezuela no reciben el paquete mínimo que debe garantizarse en la atención del binomio madre e hijo tal como lo es la profilaxis intraparto, la profilaxis con ARV para el recién nacido y las fórmula láctea para el niño o niña.

Es importante mencionar que el promedio de carga viral de las gestantes al ingreso es de 26.000 - 65.000 copias/ml y en el 98% hemos logrado llevarlas a indetectabilidad en el momento del parto. En cuanto al recuento de CD4 de las gestantes solo el 20% de ellas presenta un recuento de CD4 inferior a 350cel/ml. El 99% de los partos atendidos en Colombia han sido por cesárea, el 100% de las gestantes se

encuentran con esquema ARV de tenofovir+emtricitabina+dolutegravir. Del total de gestantes que han sido atendidas por AHF Colombia, 26 fueron transferidas al Sistema de Salud Colombiano. De las que se encuentran en atención actualmente 9 viven en Colombia, no tenemos gestantes con confección con TB, Sífilis o hepatitis B.



Durante la pandemia de COVID 19 el porcentaje de transmisión materno-infantil del VIH mostró un claro descenso, derivado de que las mujeres embarazadas tuvieron que quedarse en Colombia para tener su parto, en donde estas gestantes recibieron todas las medidas necesarias para evitar la transmisión del VIH de madre a hijo; se pasó de un 18% en julio de 2019 a 3,6% en julio del 2022. Pero, de otra parte, la positividad de las mujeres embarazadas mostró una tendencia al aumento **pasando de 1,7% al finalizar el año 2020 a 3,3% en diciembre del 2022, que se ha presentado una leve disminución en el mes de marzo y se ha sostenido en mayo de 2023.**

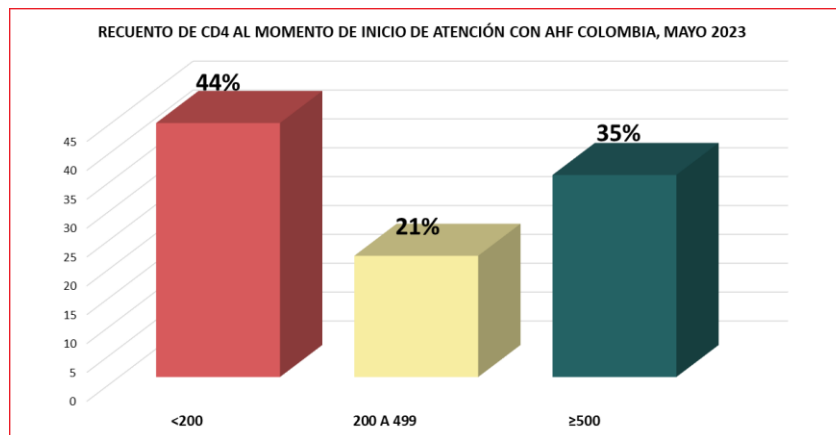


INDICADORES DE CALIDAD



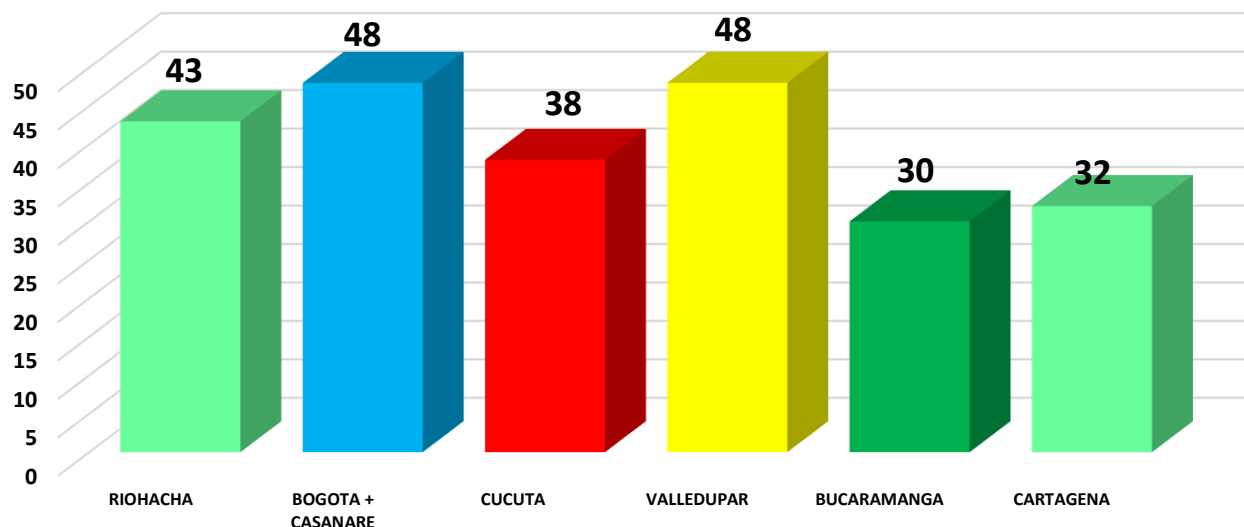
Recuento de CD4

De los pacientes venezolanos irregulares que ingresan a atención con AHF con diagnóstico de VIH, el 44% comienza con un conteo de CD4 menor de 200, el 21% entre 200 y 499 y el 35% con un conteo mayor o igual de 500, lo anterior indica que las personas están llegando tardíamente a tamización para el caso de los diagnósticos nuevos, o tras deterioro importante de la inmunidad en pacientes que ya conocen su diagnóstico.



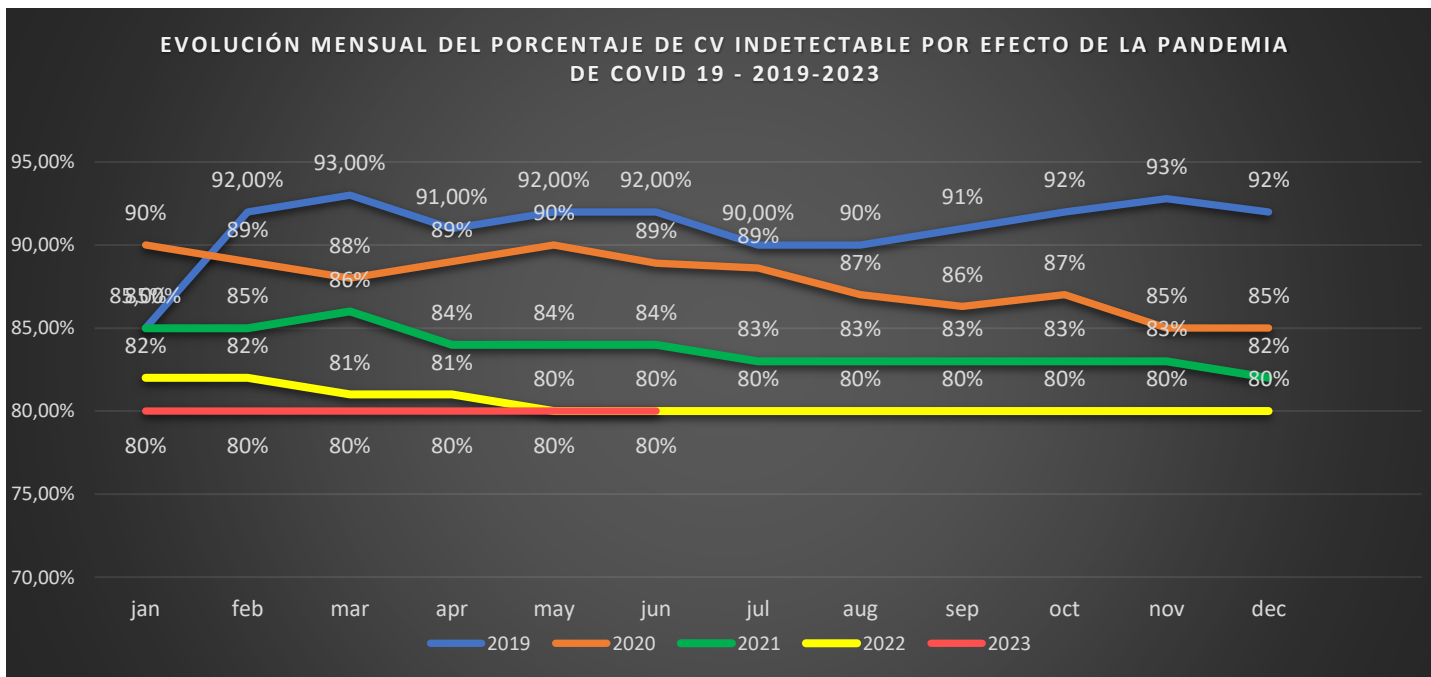
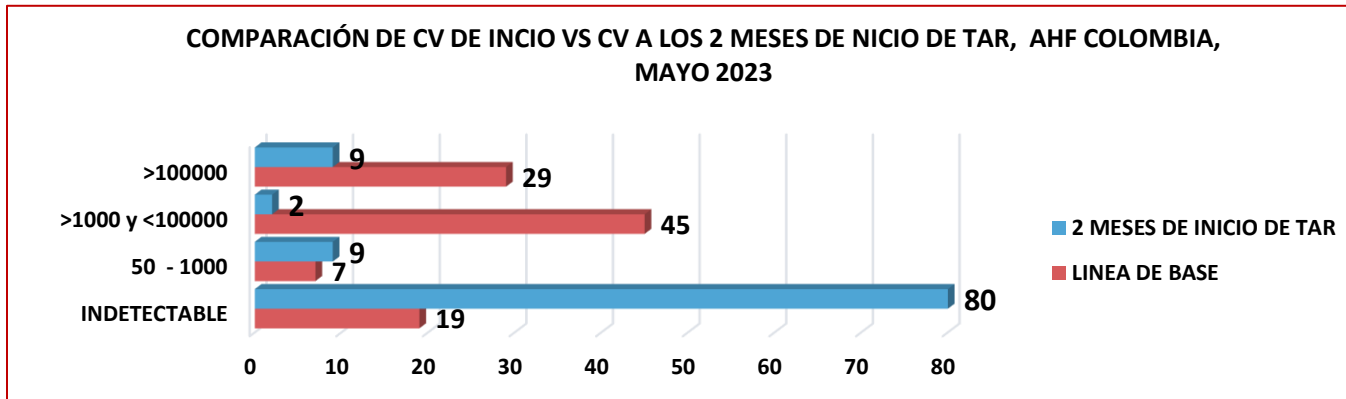
De los pacientes venezolanos irregulares que ingresan a atención con AHF con diagnóstico de VIH, en cada una de las ciudades se evidencia que el recuento de CD4 es menor de 200 en el 43% en los pacientes de Riohacha, el 48% en Bogotá + Casanare, el 38% en Cúcuta, el 48% en Valledupar, el 30% en Bucaramanga y 32% en Cartagena, lo anterior se ve reflejado en la evolución y presentación clínica de los pacientes y sus comorbilidades asociadas.

**% DE PERSONAS CON RECuento DE CD4<200 AL INICIO DE LA ATENCIÓN POR CIUDAD,
MAYO 2023**



Éxito terapéutico: Carga viral (CV).

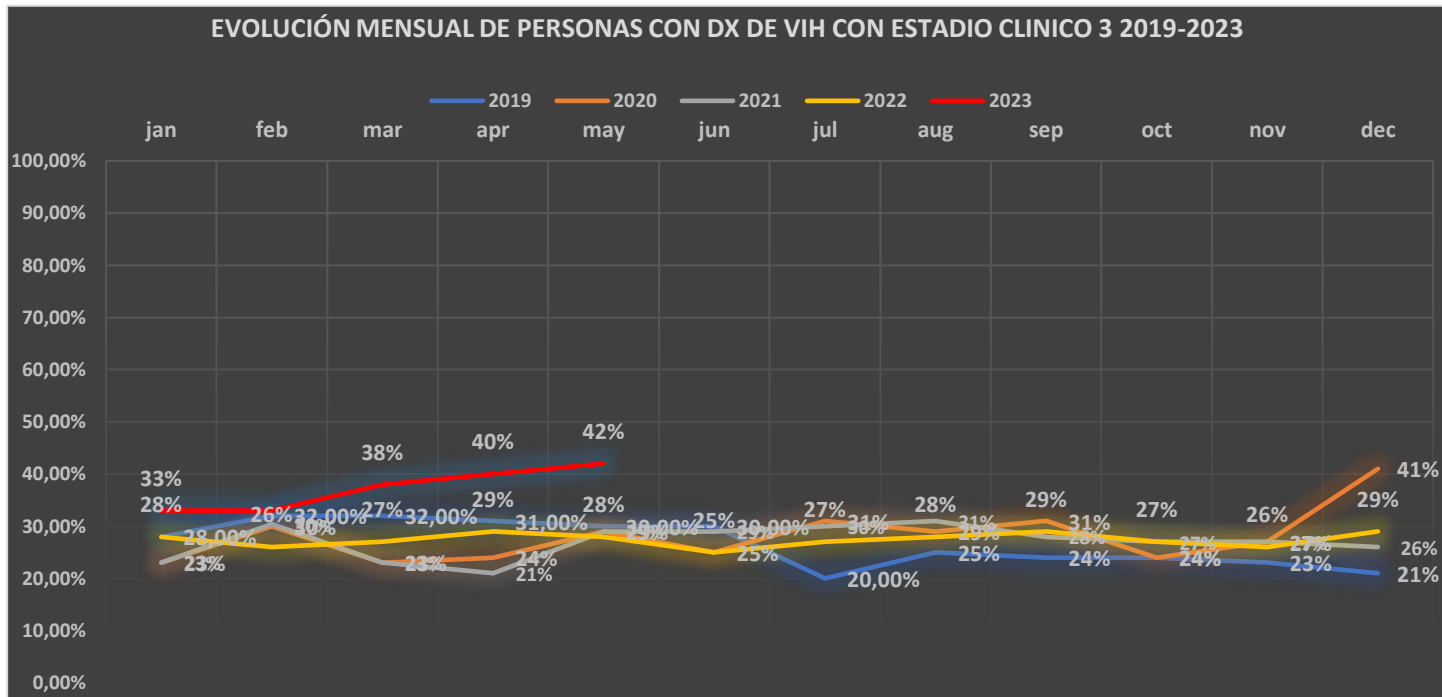
La media de Carga viral basal (al momento de inicio de TAR con AHF Colombia) en el mes de abril fue de 154.200 copias, la media de CV a los dos meses de TAR, fue de 50 copias. Analizando los rangos de CV, en mayo, **al momento de inicio del TAR**, el porcentaje de personas con CV basal indetectable fue de 19%, con CV en el rango entre 50 y 1000 copias es del 7%, las que tienen más de 1000 pero CV menor de 100.000 copias el 45% y con cargas virales mayores de 100.000 es el 29%; **tras dos meses de recibir TAR**, el 80% estaba con CV indetectable; al mismo tiempo, se observa que disminuyó a 9% las personas con CV mayor a 100.000 copias.



Durante la pandemia por COVID 19, vemos que en los últimos tres años se ha producido un deterioro en el porcentaje de carga viral indetectable, ya que, de un 90% en mayo de 2020, ahora tenemos un 80%. Adicionalmente, es importante destacar que actualmente, los pacientes están llegando con un estado inmunológico más deteriorado y con graves enfermedades asociadas a VIH.

ESTADIO CLINICO- FASE SIDA

En cuanto al estadio clínico en promedio del 27% al 30 % de los pacientes ingresan a la atención con AHF Colombia se encuentran en estadio clínico 3, con un recuento de células CD4+ es inferior a 200, el porcentaje de células CD4+ es menos del 14% de todos los linfocitos o está presente una afección relacionada con el SIDA.



La siguiente tabla, detalla los indicadores de calidad en AHF abril 2023. El 99% de los pacientes diagnosticados inician atención con AHF antes de que trascorra 1 mes; el 100% de los pacientes tienen al menos una medición de CV y CD4, el 89% de los pacientes tienen CV suprimida y el promedio de días ente el momento del diagnóstico y el inicio de TAR es de 12 días.

Como parte del proceso de atención, AHF Colombia, se encuentra realizando apoyo en la vinculación al sistema de salud colombiano para aquellas personas que resultan positivas en el proceso de tamizaje que son de nacionalidad colombiana y/o de otra nacionalidad, pero que tienen derecho para acceder al sistema de salud colombiano.

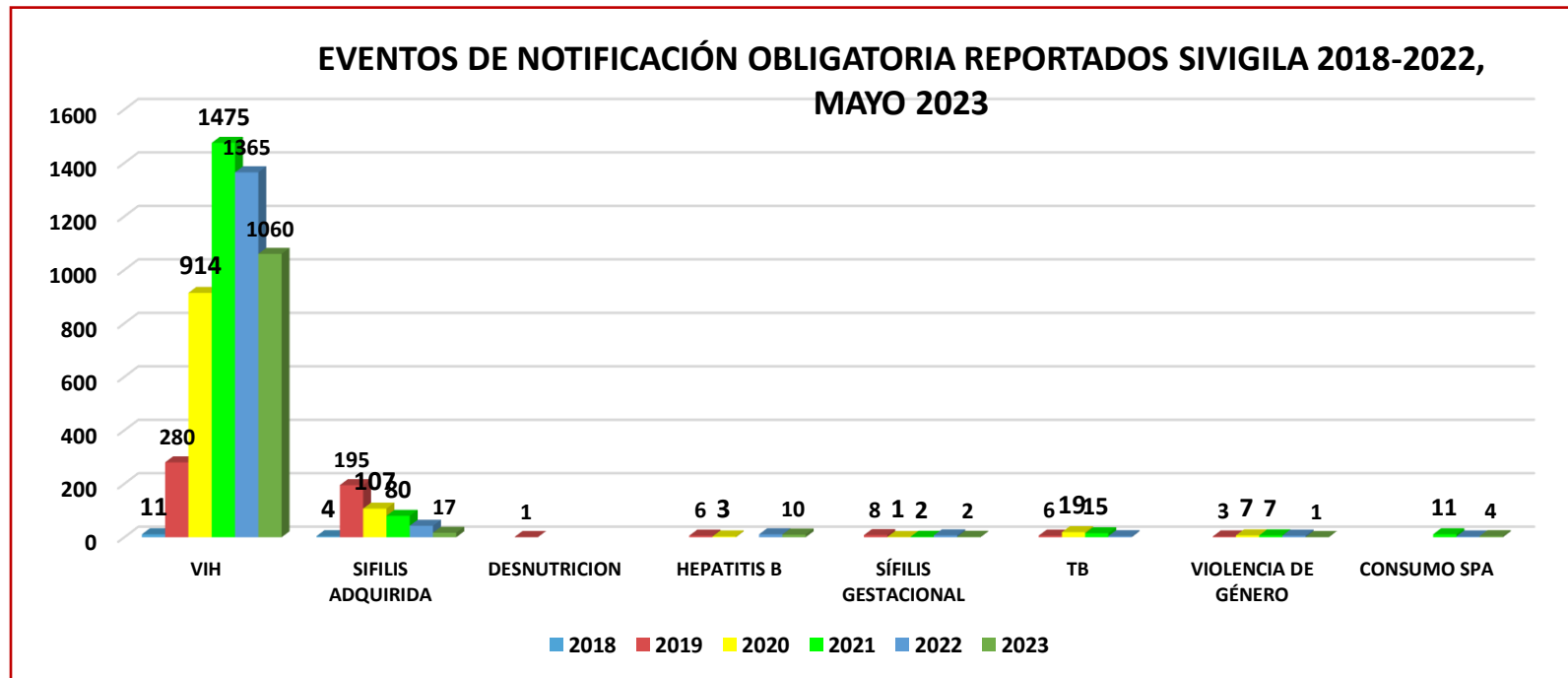
En el proceso de implementación de vinculación al sistema de salud colombiano de los pacientes con derechos al mismo, se evidencia que hay retrasos en el inicio de atención de las personas en sus IPS por diversas causas entre las cuales se resaltan: demoras administrativas que pueden durar de 3 a 4 meses en el proceso de afiliación a la EAPB, demoras en el inicio de atenciones y en el inicio de la TAR hasta que el paciente se encuentre activo en el sistema y/o hasta que la EAPB refiera el paciente a un centro de atención; otro tema de relevancia es la capacidad de pago de las personas, cuando estas pierden o no cuentan con capacidad de pago; la portabilidad al sistema de salud no es tan expedita y depende de la calificación en el SISBEN, se recomienda que esta portabilidad pueda ser inmediata sin barreras independiente de la capacidad de pago de los usuarios.

Reportes Indicadores de calidad, AHF Colombia, 2023	
Pacientes nuevos inscritos en atención <30 días post prueba	100,0%
Promedio de días entre el diagnóstico de VIH y el inicio de la TAR	12
Al menos una medición de CD4 anual	100,0%
Pacientes con al menos un resultado de carga viral anual	100,0%
Pacientes con carga viral suprimida (<1000 copias)	89%

NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

AHF Colombia reporta periódicamente al SIVIGILA (Sistema de Vigilancia Epidemiológica Nacional) los diagnósticos nuevos, así como las atenciones realizadas al SISPRO (Sistema Integrado de Información de la Protección Social), respondiendo a las exigencias nacionales en materia de información estratégica. Sin embargo, cada entidad territorial emite particularidades para la notificación al SIVIGILA, tal es el caso que en la ciudad de Bogotá, la entidad territorial de salud indica que se debe realizar el reporte del 100% de los pacientes positivos sin importar si es diagnóstico de Novo o antiguo; en tal sentido y entendiendo la información y los datos que se evidencian en los reportes nacionales del evento, se recomienda que esta directriz sea adoptada para todo el territorio nacional, mediante un ajuste a la ficha de notificación obligatorios del evento, pues de lo contrario, se perpetuará el subregistro de casos de personas migrantes con VIH en territorio nacional.

Desde el inicio de la atención, AHF Colombia ha realizado el reporte de los eventos en el marco de la vigilancia epidemiológica a través del SIVIGILA, de tal forma que se han reportado un total de 5.688 casos, de los cuales 5.105 corresponden a VIH/Sida, 446 a sífilis adquirida (evento de notificación para el departamento de Norte de Santander, 44 casos de coinfección TB/VIH, 20 casos de sífilis gestacional, 18 casos de consumo de SPA, 24 casos de violencia de género, 30 casos de Hepatitis B y 1 caso de desnutrición. Del total de personas procedentes de Venezuela el 16% corresponden a casos con nuevos diagnósticos.



INSUMOS

Condomes de látex masculinos y lubricantes

Desde el inicio de la atención de AHF Colombia, se han entregado 2.504.046 condones y 243.462 lubricantes entre campañas extramurales, entrega directa a los pacientes en atención en las diferentes ciudades de acciones de AHF y dispensadores de condones gratuitos en puntos estratégicos de las 6 ciudades en donde hace presencia.

Pruebas rápidas

Desde el inicio de la atención, AHF Colombia ha realizado 175.213 **pruebas** rápidas entre VIH, Sífilis, VHB y VHC.

TABLAS DE TENDENCIAS DE INDICADORES CLAVE

TENDENCIA NACIONAL

La siguiente tabla describe la tendencia de cada uno de los indicadores trazadores de las atenciones implementadas por AHF Colombia.

VARIABLE	Acumulado	Acumulado	Acumulado	Acumulado	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Totales y promedios
	2018-2019	2020	2021	2022	2023	2023	2023	2023	2023	
Condomes masculinos entregados	182.251	634.282	666.964	744.700	96.023	88.833	27.220	33.378	30.395	2.504.046
Condomes femeninos entregados		1.862	817	0	0	0	0	0	0	2.679
Lubricantes			151.154	76.399	75	11.375	0	0	4459	243.462
Test para VIH aplicados	9.292	19.588	42.195	43.652	8.003	3.713	3551	2674	4394	137.062
Nuevas Personas positivas para VIH	1330	1372	2.403	1.899	210	142	173	93	166	7.788
Nuevas personas colombianas positivas para VIH	153	316	727	789	82	51	63	51	70	2.302
Nuevas personas venezolanas positivas para VIH	1.175	1.043	1.661	1.101	122	89	109	85	96	5.481
% de positividad para VIH total	15,7	13,0	7,3	4,3	2,6	3,8	4,9	3,5	3,8	5,7
% positividad para VIH en personas colombianas	5%	4%	4%	4%	3%	2%	6%	3%	3%	4%
% de diagnóstico de novo en Colombianos	98,0%	96,0%	93,0%	90,00%	90,00%	90,00%	90,00%	90,00%	90,00%	93,0%
% positividad para VIH en personas venezolanas	23%	22%	13%	10%	10%	10%	8%	10%	5%	12%
% de diagnóstico de novo en Venezolanos	14,5%	15,0%	17,0%	16,00%	16,00%	20,00%	20,00%	20,00%	22,00%	17%
% positividad para Sífilis en personas colombianas	9,5%	9,9%	9,3%	10,00%	10,00%	10,00%	10,00%	10,00%	10,00%	10%
% positividad para Sífilis en personas venezolanas	10%	13,0%	14%	16%	17%	18%	18%	25%	25%	17%

% vinculación a la atención antes de 30 días después del diagnóstico	100%	99.8%	96%	95%	95%	94%	94%	93%	93%	95%
Nuevas personas que inician atención con AHF	1147	901	1.284	755	54	47	49	44	68	4349
Personas retenidas en la atención	932	1208	2504	2159	2214	2278	2336	2369	2423	2423
Nuevos en TAR	1003	615	1.117	696	36	45	45	46	63	3666
Personas retenidas en TAR	919	1188	2397	2144	2202	2255	2315	2351	2403	2403
% personas que inician TAR 15 días después de iniciar TAR con AHF	100%	100%	99%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%
% personas retenidas en TAR	97%	99%	97,0%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
% personas en TAR con CV suprimida	91,3%	92,2%	90,0%	90,0%	90,0%	90,0%	90,0%	90,0%	89,0%	90%
% personas en TAR con CV indetectable	90%	88%	84%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	82%
Número de personas con soporte nutricional	103	158	491	38	38	38	38	38	39	38
Total de % Personas con soporte nutricional	11,2	9,8	16,0	2	2	2	2	2	2	6%
% Personas con TLD	96,3%	95,7%	95%	96,0%	97%	97%	97%	94%	94%	96,0%
% Personas con TAR especial	2,0%	2,9%	3,4%	2.5%	2%	2%	2%	5%	5%	3,0%
% Personas con TAR pediátrico	1,5%	1,6%	1,5%	1,20%	1%	1%	1%	1%	1%	1,0%
% de positividad en gestantes	1,4%	2,2%	2,3%	2,4%	3,3%	3,3%	3,3%	3,3%	3,3%	2,7%
% TMI	12,7%	8,4%	4,1%	5,3%	4,0%	3,9%	3,9%	3,9%	3,9%	6,0%
% pacientes inactivos (sobre el total de personas que iniciaron atención con AHF)	10,7%	26%	30%	35%	46%	45%	45%	44%	44%	35%
Nuevas muertes	21	16	13	26	2	0	0	0	1	79
% mortalidad (sobre el total de retenidos en la atención)	2,1	2,5	2,5	3,4	3,5	3,4	3,3	3,3	3,3	3,2
% Coinfección TB/vih	1,2	2,4	3,0	3,5	3,4	3,3	3,3	3,2	3,4	3,1

TENDENCIAS CÚCUTA

VARIABLE	Acumulado 2018-2019	Acumulado 2020	Acumulado 2021	Acumulado 2022	Enero 2023	Febrero 2023	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Totales y promedios
Condomes masculinos entregados	182.251	457.962	301.875	224.796	29.968	32.000	11.025	10.683	9.500	1.260.060
Condomes femeninos entregados		1.862	384	0	0	0	0	0	0	2.246
Lubricantes			83.000	19.085	0	5.100	0	450	1.170	108.805
Test para VIH aplicados	8.751	5.521	8.586	14.207	1.180	1.058	469	634	663	41.069
Nuevas Personas positivas para VIH	1299	494	612	755	62	39	50	6	68	3.385
Nuevas personas colombianas positivas para VIH	152	82	181	388	21	9	12	2	20	867
Nuevas personas venezolanas positivas para VIH	1.147	407	417	377	41	30	38	29	22	2.508
% de positividad para VIH total	14,8	8,9	7,1	5,3	5,3	4	10,7	0,9	10,3	8,2
% positividad para VIH en personas colombianas	4%	4%	7%	2%	1%	1%	3%	2%	2%	3%
% de diagnóstico de novo en Colombianos	98,0%	96,0%	94,4%	85,0%	85,0%	85,0%	90,0%	90,0%	90,0%	91,0%
% positividad para VIH en personas venezolanas	23%	22%	15%	12%	13%	13%	13%	4%	4%	14%
% de diagnóstico de novo en Venezolanos	14,5%	15,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16%
% positividad para Sífilis en personas colombianas	9,5%	9,9%	8,0%	9,0%	9,0%	9,0%				8,90%
% positividad para Sífilis en personas venezolanas	10%	13,0%	14%	28%	12%	12%	12%	20%	20%	15%
% vinculación a la atención antes de 30 días después del diagnóstico	100%	99,8%	94%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	97%
Nuevas personas que inician atención con AHF	1012	474	361	273	12	7	7	9	15	2170

Nuevas personas que inician atención con AHF	430	571	298	32	25	31	22	39	1448
Personas retenidas en la atención	345	919	678	715	747	784	804	831	831
Nuevos en TAR	409	523	287	11	25	27	19	40	1341
Personas retenidas en TAR	339	880	673	709	732	770	796	825	825
% personas que inician TAR 15 días después de iniciar TAR con AHF	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%
% personas retenidas en TAR	99%	97%	97%	97%	97%	97%	97%	97%	98%
% personas en TAR con CV suprimida	92,2%	90,0%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	90%
% personas en TAR con CV indetectable	88%	85%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	86%
Número de personas con soporte nutricional		46	3	3	3	3	4	4	3
Total de % Personas con soporte nutricional		3,0	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,4
% Personas con TLD	95,7%	95,0%	96,4%	96,4%	96,4%	96,4%	94,0%	94,0%	95,0%
% Personas con TAR especial	2,9%	3,4%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	5,0%	5,0%	3,4%
% Personas con TAR pediátrico	1,6%	1,7%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	1,0%	1,0%	1,7%
% de positividad en gestantes	1,3%	2,0%	3,6%	3,6%	3,6%	3,6%	3,6%	3,6%	3,0%
% TMI	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
% pacientes inactivos (sobre el total de personas que iniciaron atención con AHF)	3%	5%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	16,0%
Nuevas muertes	2	9	11	0	0	0	0	0	22
% mortalidad (sobre el total de retenidos en la atención)	0,6	0,2	1,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,6
% Coinfección TB/vih	1,0	2,2	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0

% positividad para Sífilis en personas venezolanas	10%	13,0%	14%	8%	8%	8%	8%	0%	0%	9%
% vinculación a la atención antes de 30 días después del diagnóstico	100%	99.8%	91%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	89%
Nuevas personas que inician atención con AHF	41	79	98	99	3	6	3	6	5	340
Personas retenidas en la atención	39	105	227	80	90	96	99	105	110	110
Nuevos en TAR	39	79	105	43	3	3	4	4	5	285
Personas retenidas en TAR	39	105	219	75	90	95	98	102	107	107
% personas que inician TAR 15 días después de iniciar TAR con AHF	100%	100%	100%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	99%
% personas retenidas en TAR	97%	99%	97%	93%	93%	93%	93%	93%	93%	94%
% personas en TAR con CV suprimida	91,3%	92,2%	90%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	89%
% personas en TAR con CV indetectable	90%	88%	87%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	85%
Número de personas con soporte nutricional	0	0	0	6	6	6	6	6	6	0
Total de % Personas con soporte nutricional	0,0	0,0	0,0	7,5	7,5	7,5	8,5	9,5	10,5	1,0
% Personas con TLD	100,0%	100,0%	100,0%	99,5%	99,5%	99,5%	99,5%	99,5%	99,5%	99,5%
% Personas con TAR especial	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
% Personas con TAR pediátrico	0,0%	0,0%	0,1%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,2%
% de positividad en gestantes	0,0%	1,1%	2,0%	3,2%	3,2%	3,2%	3,2%	3,2%	3,2%	1,7%
% TMI	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
% pacientes inactivos (sobre el total de personas que iniciaron atención con AHF)	3,0%	2%	3,0%	61,0%	61,0%	35,0%	31,0%	31,0%	31,0%	28,0%
Nuevas muertes	0	0	1	3	0	0	0	0	0	4
% mortalidad (sobre el total de retenidos en la atención)	0,0	0,0	0.7	0.15	0.15	0.15	0.16	0.17	0.18	0.7
% Coinfección TB/vih	0,0	0,0	0,0	5,0	5,0	5,0	5,0	6,0	7,0	3,6

TENDENCIAS VALLEDUPAR

VARIABLE	Acumulado 2020	Acumulado 2021	Acumulado 2022	Enero 2023	Febrero 2023	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Totales y promedios
Condomes masculinos entregados	2.500	28.140	94.964	19.801	7.907	1.871	2.914	1.530	159.627
Condomes femeninos entregados		108	0	0	0	0	9	0	117
Lubricantes		0	2.647	0	650	0	131	487	3.915
Test para VIH aplicados	348	4.909	5.742	508	180	407	238	465	12.797
Nuevas Personas positivas para VIH	15	115	95	9	7	1	10	5	257
Nuevas personas colombianas positivas para VIH	4	29	42	1	3	1	9	3	92
Nuevas personas venezolanas positivas para VIH	11	86	51	6	4	0	5	2	165
% de positividad para VIH total	4,3	2,3	2	2	4	0	4	1	2,0
% positividad para VIH en personas colombianas	3%	3%	1%	1%	1%	1%	12%	12%	3%
% de diagnóstico de novo en Colombianos	96,0%	98,0%	96,0%	96,0%	96,0%	96,0%	96,0%	96,0%	97,0%
% positividad para VIH en personas venezolanas	6%	3%	3,0%	3,0%	3,0%	0,0%	3,0%	3,0%	3%
% de diagnóstico de novo en Venezolanos	15,0%	14,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	16,0%	15%
% positividad para Sífilis en personas colombianas									
% positividad para Sífilis en personas venezolanas	12,0%	8%	28%	28%	28%	28%	0%	0%	18%
% vinculación a la atención antes de 30 días después del diagnóstico	99.8%	97%	94%	94%	94%	94%	98%	98%	95%
Nuevas personas que inician atención con AHF	28	86	41	3	3	0	2	2	165
Personas retenidas en la atención	27	100	85	87	90	89	79	81	81

Nuevos en TAR	22	66	39	4	3	0	2	2	138
Personas retenidas en TAR	26	90	84	87	90	89	79	81	81
% personas que inician TAR 15 días después de iniciar TAR con AHF	100%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
% personas retenidas en TAR	99%	89%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	96%
% personas en TAR con CV suprimida		87,0%	87%	87%	87%	87%	87%	87%	87%
% personas en TAR con CV indetectable		82%	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%
Número de personas con soporte nutricional	0	3	6	6	6	6	6	6	6
Total de % Personas con soporte nutricional	0,0	0,0	7	7	7	7	7	7	7
% Personas con TLD	100,0%	99,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	99,0%
% Personas con TAR especial	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
% Personas con TAR pediátrico	0,0%	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,3%
% de positividad en gestantes	5.3%	2,1%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
% TMI	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
% pacientes inactivos (sobre el total de personas que iniciaron atención con AHF)	0%	3%	37%	37%	37%	37%	37%	37%	19,0%
Nuevas muertes	0	0	0	0	1	2	3	4	3
% mortalidad (sobre el total de retenidos en la atención)	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	2,2	3,3	4,4	0,0
% Coinfección TB/vih	0,0	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	1,0

TENDENCIAS CARTAGENA

VARIABLE	Acumulado 2022	Enero 2023	Febrero 2023	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Totales y promedios
Condomes masculinos entregados	74.372	5.879	8.177	3.560	3.195	3.146	98.329
Condomes femeninos entregados	0	0	0	0	0	0	0
Lubricantes	11.640	0	1.000	0	0	372	13.012
Test para VIH aplicados	3.998	726	380	364	240	385	6.093
Nuevas Personas positivas para VIH	54	12	8	5	5	8	92
Nuevas personas colombianas positivas para VIH	19	5	2	1	1	3	31
Nuevas personas venezolanas positivas para VIH	38	4	5	4	4	5	60
% de positividad para VIH total	1,4	1,7	2,1	1,4	2,1	2,1	2
% positividad para VIH en personas colombianas	0,1%	0,1%	0,1%	0,3%	2,0%	2,0%	0,5%
% de diagnóstico de novo en Colombianos	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
% positividad para VIH en personas venezolanas	7%	13%	83%	10%	2%	2%	23%
% de diagnóstico de novo en Venezolanos	12,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	12%
% positividad para Sífilis en personas colombianas							
% positividad para Sífilis en personas venezolanas	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0%
% vinculación a la atención antes de 30 días después del diagnóstico	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Nuevas personas que inician atención con AHF	36	3	4	2	1	4	50
Personas retenidas en la atención	26	29	34	36	38	45	45
Nuevos en TAR	34	3	4	2	1	1	45

Andres Home Diaz

De: Oswaldo Adolfo Rada L. <oswrada@gmail.com>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 11:32 a. m.
Para: Ricardo Luque Nuñez; Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: Oswaldo Adolfo Rada L.
Asunto: Sobre resolución 881

Importancia: Alta

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Estimado Dr. Luque

Buen día, mi comentario sobre la resolución 881 tiene varias lecturas, este cambio de gobierno ha abierto la puerta a lograr mejores precios de medicamentos genéricos en el país, situación que me parece muy buena y como activista mal haría en no alegrarme.

(hay que estar vigilantes si bien se comprará si esta resolución sale avante a un precio mucho menor, que sea el genérico de calidad).

Este proceso tomará unos dos o tres años o más y tendremos al laboratorio dueño de la patente buscando defender sus derechos, serán unos años de incertidumbre y no sé si este proceso al final tiene que pasar por el Congreso, donde sin apoyo político constante puede quedar archivado.

Hago notar la importancia de la innovación y apoyo educativo y social que trae la industria farmacéutica no solo en el campo de VIH y el apoyo irrestricto que ha tenido este laboratorio a las organizaciones de la SC en Colombia y el mundo

Conociendo los principios de muchos laboratorios este coyuntura no hará mella en el apoyo financiero y técnico a las ONGs del país pero tendremos un juego político complicado dentro de nuestra misma SC.

Como sabe ya hay creado un grupo de WS de líderes nacionales, onusida y otros funcionarios y me han solicitado el apoyo del MSACV en una carta que se enviará al Ministerio como apoyo de la redes de la SC y activistas, les he comunicado que el martes o miércoles les tengo alguna razón porque varias organizaciones del MSACV reciben recursos financieros y apoyo técnico de Glaxo, creo que al final el MSCAV dará su apoyo, pero no será el MSACV quien lidere este proceso de presión desde la SC. Yo no lo hago porque creo que no es ético participar en algunas iniciativas apoyadas por el Laboratorio y estar liderando "movimientos".

Espero que el Gobierno tenga la apertura para iniciar o continuar los diálogos con Glaxo, recuerdo que en una reunión donde estuve con el Ministro de Salud del anterior gobierno (Dr. Ruiz), Algunos del equipo del Ministerio, ENTerritorio y representantes del FM, se acordó seguir en diálogos con ellos y buscar una salida; esta situación de la negociación pone unas nuevas cartas en juego y desde mi perspectiva personal ellos deben ser escuchados.

Finalmente pensando sobre todo en el beneficio del medicamento es una buena noticia, pero por ejemplo para la urgencia que hay para proveer del dolutegravir a las personas con Dx de VIH positivo para el periodo 2023 – 2025 que ha pensando el MCP y Enterritorio?

Un saludo

Oswaldo Rada
Celular 3154706085

Andres Home Diaz

De: Silvana Lay <slay@fifarma.org>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 12:49 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: Proceso de declaratoria interés público - Dolutegravir
Datos adjuntos: Carta FIFARMA - Licencia Obligatoria Colombia [11].pdf

Importancia: Alta

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Señores Ministerio de Salud,

Por favor encuentren adjunta la carta para el proceso de la referencia.

Saludos cordiales,



Silvana Lay

Directora de Acceso y Asuntos Públicos
Director for Access and Public Affairs
Cel: +1 (469) 768 - 4737
slay@fifarma.org

Este mensaje y cualquier archivo adjunto son confidenciales o catalogados como información privilegiada o de otro modo protegidos contra su divulgación. Si usted no es el destinatario, por favor, llame o envíe por correo electrónico al remitente y elimine este mensaje y cualquier archivo adjunto de su sistema. Si no es el destinatario, no debe copiar este mensaje o archivo adjunto ni divulgar el contenido a ninguna otra persona. Por favor considere el impacto ambiental antes de imprimir el presente documento y sus archivos adjuntos. Imprima en blanco y negro y en ambos lados del papel si fuera posible. This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please telephone or email the sender and delete this message and any attachment from your system. If you are not the intended recipient you must not copy this message or attachment or disclose the contents to any other person. Please consider the environmental impact before printing this document and its attachment(s). Print black and white and double-sided where possible.

Bogotá, Junio 20 de 2023

Doctor

Guillermo Alfonso Jaramillo Martinez
Ministro de Salud y Protección Social
Ciudad

Estimado Ministro,

En representación de FIFARMA, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, deseo expresar nuestra posición de respaldo a la protección de la Propiedad Intelectual como pilar fundamental para la innovación en medicamentos. Las patentes desempeñan un papel esencial al brindar la garantía necesaria para realizar inversiones a largo plazo en investigaciones científicas y estudios clínicos, lo cual ha dado lugar a resultados beneficiosos para la salud en diversas patologías.

Deseo hacer referencia a la reciente resolución emitida por su ministerio, la Resolución 881 de 2023, mediante la cual se inicia el proceso de declaratoria de interés público y se propone la imposición de licencias obligatorias para las patentes de medicamentos que contengan el principio activo Dolutegravir.

Es relevante destacar que las licencias obligatorias son herramientas utilizadas en situaciones excepcionales, como pandemias o cuando el titular de la patente no puede satisfacer la demanda del mercado. Estas herramientas encuentran su fundamento jurídico en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y en el Capítulo VII de la Decisión Andina 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), normas internacionales que son aplicables en Colombia. Sin embargo, ninguna de estas circunstancias excepcionales se presenta en la actual situación colombiana.

Las licencias obligatorias constituyen un conjunto de flexibilidades que los Estados pueden utilizar para limitar, en casos excepcionales y por motivos específicos, los derechos ya consolidados en los titulares de patentes. La razón detrás de la excepcionalidad de estas medidas radica en que las patentes fomentan la innovación y el progreso humano. Por lo tanto, cualquier limitación a esta protección debe ser, por naturaleza, excepcional. Es por ello que las licencias obligatorias se configuran como excepciones a los derechos inherentes de las patentes, tal como se establece en el ADPIC, y en el mismo se señalan las pautas y límites que deben respetarse al someter una patente a cualquiera de los mecanismos de flexibilización.

En el ámbito normativo interno colombiano, las licencias obligatorias son un mecanismo de aplicación única y exclusiva sobre las patentes, que solo puede ser impuesto en casos excepcionales. Uno de estos casos excepcionales, previsto por el ordenamiento jurídico colombiano, es el licenciamiento obligatorio por motivos de interés público.

Como se evidencia en el texto, para declarar la existencia de motivos de interés público, la resolución correspondiente debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

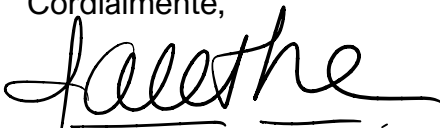
- (i) Identificar la situación que afecta el interés general;
- (ii) Establecer las circunstancias que condujeron a la declaración y los motivos por los cuales es necesario otorgar la licencia obligatoria; y
- (iii) identificar las medidas o mecanismos necesarios para superar la afectación al interés público. No obstante, la Resolución 881 de 2023 no cumple con ninguno de estos tres requisitos, como se detallará posteriormente.

Es importante resaltar que sin un proceso de investigación y desarrollo que permita alcanzar estos niveles de innovación protegidos por patentes, una persona que vive con VIH no tendría la esperanza de vida que hoy tienen con los tratamientos modernos y no podría llevar una vida normal y productiva mientras convive con el virus. Por lo tanto, promover una medida extrema como la licencia obligatoria limitaría el avance de este progreso y afectaría el desarrollo clínico en esta área.

Por lo tanto, consideramos esencial examinar detenidamente los efectos de una medida de este tipo en relación con los tratados internacionales de propiedad intelectual suscritos por numerosos países, incluyendo a Colombia como miembro de la OCDE. Estos acuerdos establecen normas y principios fundamentales para la protección de los derechos de propiedad intelectual, los cuales deben ser considerados y respetados al evaluar cualquier cambio o medida que pueda afectar dichos derechos.

FIFARMA reitera la disposición de sus Asociados para trabajar de manera colaborativa con el Gobierno de Colombia y plantear alternativas que beneficien a todas las partes involucradas, especialmente a los pacientes, sin debilitar la protección de la propiedad intelectual ni obstaculizar el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores.

Cordialmente,



Yaneth Giha
Directora Ejecutiva
FIFARMA

Andres Home Diaz

De: Global Humanitarian Progress Corporation <ghpcorporation@gmail.com>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 4:05 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: ghpcorp.lmu@yahoo.com; pacientesaltocosto@hotmail.com; Peter Maybarduk; Luz Marina Umbasia; Javier Llamaza; abdiel.mherrera@gmail.com
Asunto: RESOLUCION 881/2023 MSPS Solicitud de Terceros Int.
Datos adjuntos: SOL.TERCEROSINT.RES.881.23.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Doctor
Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y protección Social
E.S.D.

ASUNTO: SOLICITUD PARA SER INCLUIDOS COMO TERCEROS INTERVINIENTES. RES. 881 DE 2023

Cordial saludo.

Por medio de la presente nos dirigimos a su despacho para radicar solicitud y comentarios dentro del procedimiento contemplado en la Res. 881 de 2023 en el marco del artículo 38 del CPACA.

Se anexa solicitud en archivo adjunto.

Agradecemos su atención.

Atentamente,

Luz Marina Umbasia

A.J GHP corp.

Nestor Alvarez

Pacientes Alto Costo

Javier LLamaza

AIS PERÚ

Peter Maybarduk

Public Citizen

Abdiel M. Herrera

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
REPÚBLICA DE COLOMBIA

E. S. D.

ASUNTO: Solicitud para ser incluidos como terceros intervinientes dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público contemplado en la Resolución 881 de 2023 MSPS.

NESTOR ALVAREZ identificado con C.C.19.489.976 representante de la **Asociación de Pacientes de Alto Costo**¹, **LUZ MARINA UMBASIA BERNAL** identificada con C.C No 51.924.116, actuando en representación de **Global Humanitarian Progress GHP Corp**², institución sin ánimo de lucro identificada con NIT. 901.253.017 de la Cámara de Comercio de Bogotá; **JAVIER LLAMOZA** en representación de Acción Internacional por la Salud Perú³, **PETER MAYBARDUK** Director del Programa de Acceso Global a Medicamentos de **Public Citizen**⁴, **ABDIEL MATEUS HERRERA**, identificado con C.C No 1.152.46.143 instituciones sin ánimo de lucro y ciudadanos interesados, acudimos a su Despacho dentro del término señalado con el objeto de solicitar ser incluidos como terceros intervinientes dentro del Procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para Dolutegravir. Con base en los siguientes factores de hecho:

Las organizaciones firmantes trabajamos en defensa y promoción del derecho a la salud, para influir en las políticas públicas y promover cambios que garanticen el acceso a medicamentos y tecnologías médicas y el derecho a la salud. Esto implica realizar investigaciones y generar evidencia para eliminar barreras de acceso generadas por propiedad intelectual.

Asociación de Pacientes de Alto Costo tiene como misión institucional hacer cumplir la Ley Estatutaria de Salud (LES) por parte de las EPS y las IPSs donde sean atendidos los pacientes con un alto estándar y sentido humano. Brinda apoyo directo a los pacientes, de todas las EPS a nivel nacional, especialmente aquellos que enfrentan barreras para acceder a medicamentos y a los servicios de salud, ofrece asesoramiento, orientación sobre derechos de salud, asistencia para la obtención de medicamentos y recursos para mejorar la calidad de vida de los pacientes con HIV, cáncer, enfermedades huérfanas y enfermedades de alto costo.

Los firmantes realizamos seguimiento al cumplimiento de los derechos de acceso a medicamentos y a la salud, analizar el acceso a tratamientos en diferentes regiones y presentamos informes sobre las brechas y desafíos identificados en temas de acceso, precios, derechos de propiedad intelectual.

¹ <https://www.pacientesaltocosto.org>

² <https://www.ghpcorporation.co>

³ https://aisperu.org.pe/?fbclid=IwAR0da_zCcTjtHyCS8ySObhBAfsyfvXH20yVtzcaESkLG9KpRhdS67KVeBN4

⁴ <https://www.citizen.org>

Global Humanitarian Progress GHP Corp, AIS Perú y Public Citizen, son organizaciones sin ánimo de lucro que trabajan en la defensa del derecho a la salud, el acceso a medicamentos y promueven la eliminación de barreras de acceso creadas por propiedad intelectual entre otras. Hemos sido parte en las diferentes solicitudes de aplicación de flexibilidades de ADPIC para kaletra, Imatinib, hepatitis C, en cabeza y representación de Luz Marina Umbasia Bernal, quien antes fungió como asesora legal de la Fundación Ifarma.

Trabajamos en alianza con otras organizaciones y redes, tanto nacionales como internacionales, así como con agencias gubernamentales, instituciones académicas y actores del sector privado, para fortalecer la defensa del derecho a la salud a través de esfuerzos conjuntos e intercambio de conocimientos.

En resumen, promovemos políticas inclusivas y equitativas de salud, así como en la defensa de los derechos de los pacientes, especialmente en lo referente al acceso a servicios de salud, acceso a medicamentos, adherencia al tratamiento y eliminación de barreras de acceso.

Teniendo en cuenta principio MIPA, mayor involucramiento de las poblaciones afectadas y dado que el resultado de este procedimiento puede llegar a afectar el acceso a medicamentos de las PVVs en Colombia quienes forman parte de nuestro objetivo misional y toda vez que es una actuación administrativa de interés general solicitamos ser incluidos como terceros intervinientes.

Estamos en capacidad de aportar pruebas que contribuyan a dilucidar los hechos materia de esta actuación administrativa, toda vez que conocemos el día a día de la atención y servicios de salud los pacientes con VIH. Adicionalmente manifestamos interés toda vez que reclamamos la aplicación del principio MIPA.

Por las anteriores razones declaramos estar legitimados en la causa por pasivo y tener intereses legítimos dentro del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para el medicamento dolutegravir y solicitamos ser incluidos como terceros intervinientes dentro del procedimiento.

PETICION

En el marco del artículo 38 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo solicitamos:

1. En calidad de organizaciones que representan a la sociedad civil y a los pacientes de VIH, y con experiencia de trabajo en temas de acceso a medicamentos y propiedad intelectual, solicitamos ser incluidos como **TERCEROS INTERVINIENTES** dentro del proceso de declaración de interés público para dolutegravir con el propósito de licencia obligatoria.
2. En la resolución 881 de 2023, se encuentra señalado el precio del frasco de Dolutegravir por 30 tabletas, frente a la misma, solicitamos aclaración referente a la presentación del dolutegravir que va a ser objeto de análisis parte de la comisión toda vez que los pacientes que toman este esquema de tratamiento lo hacen en presentaciones en las cuales este medicamento se encuentra en combinación. Es importante para los solicitantes conocer esta



información porque esta constituye una de las variables que favorecen la adherencia de las PVVs al tratamiento.

3. Solicitamos información acerca de la posibilidad de incluir dolutegravir en presentación pediátrica en este procedimiento.

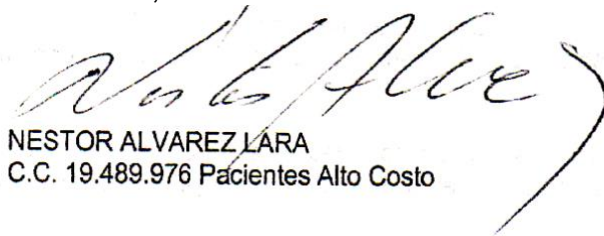
ANEXO

Se anexa documento con información referente a la conveniencia de emitir una licencia obligatoria para dolutegravir.


NOTIFICACIONES. Se reciben notificaciones de manera preferente a los siguientes correos electrónicos:

1. **Luz Marina Umbasía Bernal** Global Humanitarian Progress Corporation, correo electrónico ghpcorporation@gmail.com , ghpcorp.lmu@yahoo.com Calle 12B 8-23 Bogotá D.C.
2. **Néstor Álvarez** Asociación de Pacientes de Alto Costo pacientesaltocosto@hotmail.com
3. **Peter Maybarduk** Public Citizen pmaybarduk@citizen.org, lumbasia@citizen.org
4. **Javier Llamaza** AIS Perú. javierllamaza@gmail.com
5. **Abdiel Mateus Herrera.** abdiel.mherrera@gmail.com

Cordialmente,



NESTOR ALVAREZ LARA
C.C. 19.489.976 Pacientes Alto Costo




LUZ MARINA UMBASIA BERNAL
C.C. 51.924.116 Global Humanitarian Progress Corporation



PETER MAYBARDUK
Public Citizen



JAVIER LLAMOZA
AIS Perú



ABDIEL MATEUS HERRERA
C.C No 1.152.46.143 Act. derecho a la salud.

ANEXO

LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA DOLUTEGRAVIR Equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual con los de salud pública

En Colombia a partir de la Ley 972 de 2005 y el Decreto Nacional 126 de 2010, la atención integral y la lucha contra el VIH / SIDA son **de interés general y constituyen una prioridad nacional**, política similar a la de otros países de la región, motivada por el impacto que para el país y las personas que viven con VIH está teniendo el avance de la epidemia.

Es decir, YA EXISTE una ley que declaró el tema de interés público y en consecuencia los medicamentos para controlarla lo son por conexión.

Dolutegravir es un fármaco de ViiV (Pfizer+GlaxoSmithKline+Shionogi) utilizado en el tratamiento de la infección por VIH. En Colombia el medicamento tiene varias patentes que cubren la molécula y sus combinaciones y la estrategia de asignación de precios de ViiV fijó un precio alto en el país, lo cual se convierte en una barrera de acceso. Por otro lado, la Guía de Práctica Clínica en Colombia actualizada en 2021 recomienda como primera línea de tratamiento para las personas mayores de 18 años el uso de Dolutegravir cuando estas no han utilizado otros ARV y en PEP. En Colombia se han venido utilizando presentaciones combinadas que favorecen la adherencia al tratamiento y favorecen la calidad de vida de las PVVs

El medicamento está incluido en el sistema de salud colombiano y debería estar accesible para las personas que viven con el VIH, sin embargo por su costo en ocasiones se presentan dilaciones, barreras administrativas y retrasos en la entrega.

Es de resaltar la falta de transparencia en la información de precios del medicamento, hacemos un llamado de atención a la sugerencia de Observamed en su Twitter institucional⁵, relacionada con los datos reportados a SISMED, en los regímenes contributivo, subsidiado y especiales como una de las variables a tener en cuenta durante el procedimiento señalado en la Res.881/23.

En 2014, 2018 y 2020 se emitieron licencias voluntarias a través del MPP, pero desafortunadamente Colombia no fue incluida y actualmente existe un monopolio con costo elevado que afecta la sostenibilidad financiera del sistema de salud y pone en riesgo el acceso al tratamiento oportuno a todos aquellos que lo necesitan, incluida la población migrante.

La Pandemia COVID 19 dejó al descubierto las debilidades de los Estados frente a las necesidades de salud pública, ante la emergencia la respuesta fue fragmentada con escasa capacidad de negociación; sin embargo la otra gran epidemia del VIH después de 40 años tampoco logra cumplir las metas de los objetivos de desarrollo sostenible, por las mismas razones: compras fragmentadas, falta de transparencia y escasa capacidad de negociación

5

https://twitter.com/hashtag/DIP_Dolutegravir?src=hashtag_click&ref_src=twsrc%5Etfw%7Ctwcamp%5Eembeddedtimeline%7Ctwtterm%5Escreen-name%3AObservamedPlus%7Ctwcon%5Es1_c14

por parte de los gobiernos, especialmente con medicamentos denominados innovadores que generan monopolios.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

Las licencias obligatorias por razones de salud salvan vidas y permiten a los gobiernos fomentar la competencia y reducir precios; equilibrar los derechos de propiedad intelectual con los de salud pública y promover el acceso a tratamientos a quienes los necesitan; están contempladas en la norma internacional en ADPIC, la Declaración de DOHA y la Decisión 486 de la CAN; este mecanismo permite a los países hacer más eficiente el gasto en medicamentos tratando a más personas y representa un ejercicio del poder estatal sobre los monopolios farmacéuticos para satisfacer necesidades de salud acorde a la citada Declaración de Doha. En el caso colombiano favorece la respuesta nacional al VIH y el cumplimiento de los ODS.

Las salvaguardas de salud favorecen el goce efectivo del derecho a la salud y el acceso a medicamentos a cientos de personas que los necesitan, desde nuestras organizaciones promovemos el uso de las mismas contenidas en el Acuerdo ADPIC y respaldamos esta decisión del gobierno en Colombia.

Como antecedentes se encuentran varias acciones realizadas por organizaciones a nivel nacional a favor del acceso a los medicamentos tales como GHP Corp., Public Citizen, IFARMA, Misión Salud, AIS Perú y varios aliados en la región. En el pasado hemos realizado otras solicitudes de licencia obligatoria y también Uso Público no comercial para tratamientos de VIH, Cáncer, Hepatitis y COVID 19, en varios países: Colombia, Guatemala, Chile, República Dominicana y Perú. Como resultado se obtuvieron reducciones significativas en los precios y mayor acceso a tratamientos para VIH (lopinavir/ritonavir, atazanavir), cáncer (imatinib) y Hepatitis C (Antivirales de Acción Directa), desafortunadamente no ocurrió lo mismo con las solicitudes relacionadas con el COVID19.

Exhortamos al Ministerio de Salud de Colombia para que lleve a cabo la actuación administrativa de declaración de interés público y consecuente emisión de licencias obligatorias para Dolutegravir con celeridad, evitando dilaciones, acorde a la naturaleza fundamental del derecho a la salud y a la vida de las PVVs para conseguir efectos en el corto plazo que favorezcan el cumplimiento de los ODS y conseguir la eliminación de las infecciones por VIH para 2030. Es necesario que durante el proceso se tengan en cuenta las diferentes presentaciones de Dolutegravir en combinación con otros principios activos, que se utilizan en los esquemas de tratamiento para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud para quienes los necesitan.

Una licencia permitirá el ingreso de medicamentos genéricos que entrarían a competir con el producto de ViiV promoviendo la reducción del precio en más del 90%, según lo reportado en la resolución 881 de 2023 haciéndolos mucho más asequibles. Actualmente existen más de diez empresas productoras del genérico de Dolutegravir lo cual se constituye en una oportunidad para Colombia⁶. Desde las organizaciones de la sociedad civil que promovemos

⁶ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg>

el uso de estas salvaguardas, compartimos esta buena noticia y quedamos atentos al seguimiento de dicha actuación del Ministerio de Salud colombiano.

La Comunidad Andina y la Organización Mundial de Comercio (OMC) garantizan los derechos de Colombia para conceder licencias obligatorias. El Acuerdo de la OMC (Organización Mundial del Comercio) sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) junto con la Decisión 486 de la Comunidad Andina norman los aspectos relativos a patentes y propiedad intelectual en Colombia. **Las dos garantizan el derecho de Colombia a emitir licencias obligatorias para la importación, fabricación y venta de medicamentos.**

Las licencias obligatorias, se convierten en una alternativa legal para que el gobierno Colombiano cumpla con los compromisos constitucionales de promover y proteger la salud. Es importante resaltar de otro lado que la licencia se concede bajo unas **condiciones que protegen la inversión del dueño de la patente, lo que les permite recuperar costos, con el pago de una regalía, sin perjuicio de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.**

Dentro de los instrumentos nacionales que configuran desde el punto de vista legal la respuesta nacional frente a la epidemia, podemos mencionar:

- La Constitución Política, 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 ss 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.
- 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.
- 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.
- Normativa sobre regulación de precios de medicamentos en Colombia. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
- 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 y demás jurisprudencia relacionada.
- La Ley 100 de Seguridad Social,



-El Decreto 1543 de 1997 reglamentario de VIH y sida, el Decreto Nacional 126 de 2010, la Política Nacional de Salud sexual y Reproductiva, el Plan Nacional de Salud Pública, las Nuevas Guías de Práctica Clínica, Plan Nacional de respuesta ante las ITS, el VIH, la Coinfección TB_VIH y las Hepatitis B y C.

Además de los anteriores es clave volver a recordar que el Congreso aprobó la Ley 972 de 2005 la cual delega al Ministerio de Protección la dirección de la política nacional y se ordena “*El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades...*” y consideró el tema del VIH y el sida como **de interés general y constituyen una prioridad nacional.**

Es decir el derecho a la salud es un derecho que para su efectividad requieren normas presupuestales, procedimientos y organizaciones que viabilizan y optimizan la eficacia de la atención en salud y que sirven además para mantener el equilibrio del sistema. Está protegido como derechos fundamentales pues está de por medio la vida.

En el caso de Dolutegravir es necesario resaltar que es de importancia vital para las personas que lo utilizan. El acceso a medicamentos y el derecho a la vida están estrechamente relacionados, ya que el acceso a tratamientos y medicamentos adecuados puede ser fundamental para preservar y proteger la vida de las personas. A continuación, se destacan algunos puntos clave sobre esta relación:

1. Derecho a la vida: El derecho a la vida es reconocido universalmente como un derecho fundamental inherente a todos los seres humanos. Este derecho implica la protección y preservación de la vida, así como la adopción de medidas adecuadas para garantizar su realización. La necesidad de las PVVs frente al dolutegravir es vital para niños y adultos.

2. Acceso a medicamentos: El acceso a medicamentos es esencial para el derecho a la vida y la salud. Los medicamentos juegan un papel crucial en el tratamiento, control y prevención de enfermedades y afecciones médicas, lo que puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte en muchos casos. Es prioritario el acceso a dolutegravir a todos aquellos que lo necesiten en las presentaciones y combinaciones necesarias acorde a las necesidades particulares y además tener en cuenta los tratamientos pediátricos.

3. Barreras al acceso: Desafortunadamente, existen diversas barreras que pueden dificultar el acceso a dolutegravir, como los altos costos, la disponibilidad limitada, los prestadores de servicios de salud deficientes, las barreras geográficas, y en este caso particular los derechos de propiedad intelectual que se convierten en una limitante para el acceso debido a su alto costo.

Estas barreras pueden afectar especialmente a personas en situaciones vulnerables a las cuales no se garantiza el goce efectivo del derecho a la salud. La falta de competencia en el mercado para dolutegravir solo y/o en combinación, amenazan la sostenibilidad financiera del sistema de salud, en un escenario donde la prevalencia del VIH aumenta y este medicamento es de primera línea, la afectación de su precio constituye una razón de interés público.

4. Obligaciones estatales: Los Estados tienen la responsabilidad de garantizar el acceso a este medicamento esencial y de calidad como parte de su deber de proteger y promover el derecho a la vida. Esto implica tomar medidas para eliminar las barreras y crear un entorno propicio para el acceso equitativo a todas las personas niños y adultos que necesiten dolutegravir en sus diferentes combinaciones.

Es importante destacar que el derecho a la vida y el derecho a la salud significan el acceso a aquellos tratamientos y medicamentos esenciales y adecuados para preservar y proteger la vida en condiciones razonables.

En conclusión, el acceso a dolutegravir es un componente crucial del derecho a la vida, y el Estado tienen la responsabilidad de garantizar un acceso equitativo y asequible a los medicamentos necesarios para preservar la vida y la salud de las personas.

La pandemia de COVID-19, en Colombia como otros países de la región, dejó varias lecciones importantes en relación con el acceso oportuno a medicamentos y las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Algunas de estas lecciones específicas son:

1. Promoción de la colaboración y la solidaridad: La pandemia ha resaltado la importancia de la colaboración entre países y la solidaridad internacional en el acceso a medicamentos. Un ejemplo de ello fue la iniciativa COVAX. Así mismo es necesario encontrar mecanismos que permitan a los países avanzar en temas de cobertura y asequibilidad para los ARV recomendados como primera línea de tratamiento en la Guía de atención en Colombia.
2. Priorización de la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual: Durante la pandemia hubo un reconocimiento creciente de que la protección de la salud pública y el acceso oportuno a medicamentos deben tener prioridad sobre los derechos de propiedad intelectual. Colombia tiene el derecho de hacer uso de las salvaguardas de salud para garantizar un acceso amplio y asequible a medicamentos y tecnologías médicas necesarias para abordar la epidemia del VIH.
3. Uso de flexibilidades ADPIC: Las flexibilidades contempladas en el ADPIC son fundamentales para garantizar la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales, tales como el dolutegravir.
4. Importancia de la producción local: La pandemia resaltó la importancia de tener capacidades de producción local de medicamentos. Colombia ha reconocido la necesidad de fortalecer su capacidad de producción nacional para garantizar un suministro oportuno y adecuado de medicamentos esenciales.

Estas lecciones aprendidas contribuyen a una reflexión más amplia sobre cómo mejorar el acceso oportuno a medicamentos en el futuro, fortalecer la capacidad de producción local, fomentar la colaboración internacional y sobre todo garantizar un equilibrio adecuado entre los derechos de propiedad intelectual y la protección de la salud pública.



Bien lo señala el Consejo de Estado⁷ frente a la noción de interés público:

“(...) abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país. (...)”

Con un único oferente el impacto del alto precio de dolutegravir en las finanzas del sistema de salud es importante, toda vez que es un medicamento de primera línea para el tratamiento del VIH y PEP; las restricciones presupuestales del Estado dificultan sufragar los altos costos, afectando derechos fundamentales, aun implementando mecanismos de control de precios el resultado sería absolutamente ineficiente, aún más con una prevalencia del VIH en aumento y la presencia de población migrante que necesita acceder a tratamiento.

⁷ Sentencia No 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025) de Consejo de Estado – Sección Cuarta, de 28 de mayo de 2015.

Andres Home Diaz

De: Andres Cardona <fancla@fundacionancla.com>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 7:13 p. m.
Para: Centralizacion Correos; Julian Trujillo Trujillo; Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona; colsalud1@yahoo.com; oswrada@gmail.com
Asunto: RESPUESTA DE SOCIEDADES DE PACIENTES FRENTE A LA RESOLUCION 881 DEL 2023 PATENTE Dolutegravir
Datos adjuntos: RESPUESTA ANTE LA RESOLUCION NUMERO 881 DE 2023.pdf
Marca de seguimiento: Follow Up
Estado de marca: Marcado

Muy buenas tardes, por medio de la presente y en documento anexo, exponemos nuestras observaciones frente a la Resolución 881 de 2023, construida por Sociedades y Redes de pacientes involucrados de manera directa en el tema y que conglomeran más de 50 organizaciones sociales, de igual manera pedimos reunión con la dirección de medicamentos del Ministerio pues es importante conocer el sentido técnico de la resolución de diferentes puntos de vista en pro de la construcción mancomunada.

--

Cordialmente;



Andrés Cardona G.
CEO

fancla@fundacionancla.com

Cel. 3185181327

Cra. 83B # 33b-72

Medellín-Colombia



Medellín, Colombia, junio 20 de 2023

Estimado Doctor
Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud de Colombia
Bogotá

Con relación a la Resolución 881 de 2023 y respondiendo en los términos de ley 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.

Las organizaciones Fundación ANCLA de Medellín, la Organización Pacientes Colombia, la Asociación Colombia Saludable y el Mecanismo de Apoyo control en VIH de Colombia – MSACVCO envían las siguientes observaciones al texto.

Solicitamos de la manera más atenta una reunión técnica con el Ministerio de Salud, queremos conocer los criterios técnicos de la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud para el inicio del procedimiento administrativo en referencia.

Consideramos que el documento no tiene en cuenta que:

- No hay escases y/o desabastecimiento del medicamento en el país; no es un medicamento que genere monopolio porque tiene competidores; este es un medicamento regulado y que está en control de precios, porque lo que consideramos que no cuenta con criterios técnicos para pedir su patente pública.
- El impacto negativo que tendría en la innovación y la investigación en el sector farmacéutico.
- La patente es una herramienta fundamental para proteger la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y sin ella, las empresas farmacéuticas tendrían menos incentivos para invertir en la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos. Esto podría llevar a una disminución en la innovación y el descubrimiento de nuevos medicamentos para enfermedades como el VIH.
- Además, la eliminación de la patente podría tener un impacto negativo en la economía del país, ya que las empresas farmacéuticas podrían reducir su inversión en el país y trasladarla a otros lugares donde se proteja la propiedad intelectual. Por lo tanto, es importante que el gobierno considere el impacto a largo plazo de la eliminación de la patente y busque soluciones alternativas para garantizar el acceso a los medicamentos para el VIH sin comprometer la innovación y la investigación en el sector farmacéutico.

- Desde las agrupaciones de pacientes, el principal argumento para evitar que se rompan patentes para medicamentos de VIH sería la preocupación por la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos que podrían surgir como resultado de la eliminación de la patente.
- Aunque los medicamentos genéricos pueden ser una alternativa más económica, es importante asegurarse que cumplan con los mismos estándares de calidad y seguridad que los medicamentos originales. Si se rompe la patente, es posible que se abra la puerta a la producción de medicamentos genéricos de baja calidad que podrían poner en riesgo la salud de los pacientes.
- Además, aunque el medicamento para el VIH esté incluido en la cobertura de salud de Colombia, es importante recordar que no todos los pacientes tienen acceso a la atención médica y a los medicamentos que necesitan. La eliminación de la patente podría tener un impacto negativo en la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos para el VIH, especialmente para aquellos que viven en áreas rurales o de bajos ingresos.

Por lo tanto, es importante encontrar soluciones y alternativas para garantizar el acceso a los medicamentos para el VIH, sin comprometer la calidad y seguridad de los mismos. Esto podría incluir la negociación de precios más bajos con las empresas farmacéuticas; pero como organizaciones de pacientes reiteramos la importancia de reunirnos con la directora de medicamentos del Ministerio, pues quisiéramos conocer los criterios de generación de la Resolución 881 de 2023 y la relación con su experiencia en el tema.

Atentamente,

Fundación ANCLA – Medellín

Mecanismo social de apoyo y control en VIH de Colombia– MSACVCO

Organización Pacientes Colombia

Asociación Colombia Saludable

Andres Home Diaz

De: Andres Home Diaz
Enviado el: lunes, 26 de junio de 2023 11:20 a. m.
Para: Andres Home Diaz
Asunto: RV: Resolución 881 del 2023 del Ministerio de Salud
Datos adjuntos: Resolución LO Colombia.docx; Alfredo Corral Ponce CV corto 2023 (j).docx

De: Alfredo Corral <acorral@romerocorral.ec>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 8:13 p. m.
Para: Andres Home Diaz <ahome@Minsalud.gov.co>
CC: Diana Maria Librado Cardona <dlibrado@Minsalud.gov.co>
Asunto: RV: Resolución 881 del 2023 del Ministerio de Salud "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 Dolu

Señores Ministerio de Salud de Colombia:

En relación a la referencia, conforme lo determina el Artículo 3 de la Resolución No. 00000881, acompaño opiniones que vierto como tercero indeterminado con el fin de participar e intervenir en el proceso de declaratoria de interés público.

Saludos cordiales,

Alfredo Corral Ponce



Alfredo Corral Ponce

- Doctor en Jurisprudencia y Abogado de la Universidad Católica del Ecuador. Maestría en Propiedad Intelectual de la Universidad de los Andes (Venezuela) y la Academia de la OMPI (Ginebra). Diplomado en Comercio en Georgetown University (Washington);
- Ex Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI);
- Negociador y redactor de la Decisión Andina 486 y 689;
- Jefe Negociador de la mesa de Comercio Electrónico y Propiedad Intelectual en el ALCA;
- Jefe Negociador de la mesa de Propiedad Intelectual en el TLC Andino-USA y en el TLC Andino-Unión Europea;
- Consultor de varios organismos internacionales como el BID, OEA y la OMPI;
- Tutor y experto OMPI para los cursos a jueces y magistrados de Iberoamérica.
- Fue Director de la Maestría de Propiedad Intelectual de la Universidad de las Américas, UDLA;
- Profesor invitado por varias Universidades a la cátedra de propiedad intelectual como la Universidad Lima, la Universidad Sergio Arboleda de Colombia, la Universidad Católica de República Dominicana, La Universidad Católica de Chile, y a la cátedra de propiedad intelectual y comercio a George Washington University y Georgetow University de USA, entre otras;
- Miembro de Número de la Academia del Colegio de Abogados;
- Miembro del Comité Jurídico de la Confederación Internacional de Sociedades de Gestión Colectiva (CISAC);
- Magistrado suplente del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.
- Autor de varios libros y artículos sobre propiedad intelectual;
- Socio del Estudio Jurídico Romero Corral Abogados.

OPINIÓN JURIDICA

Con motivo de la Resolución del No. 00000881 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, de 2 de junio de 20223, y a pedido de varios sectores académicos, haremos los siguientes comentarios y puntualizaciones.

Licencias Obligatorias de patentes en la Comunidad Andina. Especial referencia a licencias obligatorias por razones de interés público.

Excepciones y “otros usos” de la materia protegida por patentes

La licencia obligatoria (L.O. en adelante) es un mecanismo de excepción admitido por los Tratados y Convenios Internacionales que permite a un país enfrentar situaciones o circunstancias excepcionales.

No existe discusión doctrinaria sobre este aspecto, es unánime el criterio en cuanto a que las L.O. pueden ser utilizadas para suspender los derechos del titular de una patente frente a **situaciones de emergencia o circunstancias de extrema urgencia y solo mientras estas razones permanezcan**, por tanto, este mecanismo se distancia de las *excepciones* a los derechos exclusivos que conceden las patentes, ya que estos son permanentes -no son temporales- y no se activan por razones excepcionales sino particularmente para fomentar la investigación, la enseñanza y la transferencia de tecnología.

Adicionalmente, las L.O. no están sujetas a la regla de los tres pasos, su concesión definitivamente afectaría la normal explotación de la patente y causaría, sin duda, un perjuicio a los intereses legítimos del titular, tal como lo determinó el panel de la OMC en el caso *Comunidad Europea v. Canadá*. Por estos motivos, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC en adelante), separa estas dos instituciones jurídicas y les da un tratamiento jurídico diferente. El Art. 30 del ADPIC se refiere a excepciones y el Art. 31 a “*Otros usos sin autorización del titular de la patente*”, es decir, otra institución jurídica (L.O.), distinta y adicional a la del Art. 30, que además está sujeta a sus propios requisitos, sus propias reglas, sus inherentes características y su connatural alcance.

Para aplicar una excepción no se requiere la existencia de circunstancias excepcionales, todo lo contrario, son situaciones comunes, normales y cotidianas (la investigación académica, la experimentación científica o la

enseñanza), además, por obvias razones, no son situaciones temporales sino permanentes, por tanto, es diametralmente diferente la situación que debe ocurrir para aplicar una L.O., en estos casos, **es condición necesaria, condición sine qua non, que existan circunstancias excepcionales, situaciones de excepción -temporales-** que deban ser enfrentadas con medidas igualmente excepcionales y urgentes tal como veremos a continuación.

Cuáles son las razones de excepción que justificarían la concesión de una L.O. por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional.

Tanto los países desarrollados como los países en desarrollo y por supuesto los menos adelantados han concedido L.O. para superar, en la mayoría de los casos, crisis de salud pública, pandemias o enfrentar situaciones de extrema urgencia como guerras o posibles ataques químicos.

Los países desarrollados han concedido este tipo de L.O. en algunos casos para ayudar a países menos adelantados que no tienen capacidad de fabricación local de productos de alta tecnología. El marco legal es el permitido por el Art. 31 bis del ADPIC. Es el Caso de *Canadá* que impuso una L.O., para la exportación a *Ruanda* de un medicamento compuesto por la combinación de *Zidovudina*, *Lamivudina*, *Nevirapina* utilizado para un tratamiento contra el SIDA tratando de esta manera de enfrentar una situación de extrema urgencia que cobró cientos de miles de vidas¹. En *países en desarrollo* las licencias que se han concedido han servido para mitigar graves problemas de salud pública a los cuales se les ha calificado como de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia o como pandemias, por ejemplo, Brasil, Tailandia, Malasia e Indonesia, en donde el VIH generó verdaderamente problemas incontrolables con millones de infectados y con miles de pérdidas de vida. En los *países menos desarrollados* sucede exactamente lo mismo, las L.O. son una forma de enfrentar emergencias nacionales o situaciones de extrema urgencia relacionadas con la salud pública. Por ejemplo, el continente africano afrontó y enfrenta aún graves problemas de salud pública; es así como existían en los inicios de este siglo más de 40 millones de personas infectadas con VIH/SIDA, de las cuales el 70% estaban en África. De igual forma, otras enfermedades como la tuberculosis, la tripanosomiasis africana y la malaria, presentaban también cifras alarmantes con crecimientos muy elevados. Casos como el de Botsuana, Kenya o Zambia son ejemplos de lo que puede significar situaciones de excepción que activen el interés público de estos gobiernos, interés público justificado en razones de emergencia o extrema urgencia sanitaria.

¹ La Promesa de Jean Chrétien a África enmienda la ley de Patentes y la de Alimentos y Medicamentos.

Las situaciones vividas en estos países motivaron declaratorias de interés público el cual se justificó en situaciones de excepción, solo así puede ser entendido este concepto. Más adelante profundizaremos en este aspecto. Viendo la experiencia de lo sucedido en los países desarrollados, en los países en desarrollo y en los menos adelantados, sólo podemos reiterar, repetir, reafirmar que este mecanismo se utiliza para enfrentar situaciones excepcionales como emergencias nacionales o circunstancias de extrema urgencia, es así que se activa legalmente el interés público que podría justificar -caso por caso- la emisión de una L.O. Dentro de supuestos razonables y frente a lo que significa obtener un derecho de patente, no puede ser considerado interés público que justifique una L.O. el precio de los medicamentos para tratar determinadas enfermedades, por más graves que estas sean o el acceso de la población a medicamentos, o el bienestar animal o el control del medio ambiente. Es evidente que existe interés público en ello, sin embargo, no un interés público lo suficientemente potente que justifique activar una L.O.

Requisitos legales para que operen las L.O.

Razones de Interés Público y el Interés público per se.

Este tipo de limitaciones extraordinarias al derecho de patente concedido o en trámite son por naturaleza de aplicación restrictiva y están delimitadas por los Arts. 31 y 31 bis del Acuerdo ADPIC y su aplicabilidad en los países de la Comunidad Andina se encuentra delimitada por la Decisión 486 sobre propiedad industrial, Arts. 61 a 69.

El Art. 31 del ADPIC bajo el título que habíamos anotado “*Otros usos sin autorización del titular de la patente*” determina expresamente que cuando un Miembro permita otros usos (diferentes a los del Art. 30) de la materia protegida por una patente deberá necesariamente observar puntuales requisitos. Veamos:

“Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos 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 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; c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, ..." (Énfasis y subrayado añadidos).

Resumiendo, los requisitos fundamentales que debemos cumplir los países Miembros del Acuerdo ADPIC para conceder L.O. son los siguientes:

- 1.- La L.O. se considerará en función de las circunstancias propias, es decir, necesariamente deben existir tales condiciones y su duración estará supeditada a las circunstancias que la motivaron;
- 2.- Para que opere una L.O. es necesario que se haya tratado de obtener autorización del titular de la patente en condiciones razonables y en un plazo prudencial;
- 3.- Se puede eximir esta obligación en casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial. No existe en ADPIC el concepto de "interés público" no obstante, como señala el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 en las razones de emergencia o seguridad nacional subyace el interés público. "[...] Ello es relevante a efectos de precisar la mención a "interés público" ... debe entenderse como género y no la especie"

Un pésimo ejemplo de como se trató el tema de las L.O. por razones de interés público fue Ecuador. Las L.O. sirvieron únicamente como una plataforma política que servía a los intereses de un discurso ideológico, posición dogmática que sacrificó abiertamente la legalidad y la seguridad jurídica de quienes habían invertido en la generación de nueva tecnología y generaban importante inversión en el país.

Lamentablemente, ninguna de las solicitudes de L.O. que se presentaron en el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) ahora Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), cumplieron los requisitos exigidos por el Acuerdo ADPIC, jamás se presentaron situaciones de excepción, de crisis o de emergencia nacional y en consecuencia tampoco las circunstancias propias que justifiquen la concesión de L.O., al contrario, lo que se evidenció fue el afán de lucro de los solicitantes de tales L.O. y el ánimo de beneficiarse de trabajo y esfuerzo ajenos.

Luego de un detallado análisis de los expedientes tramitados en el antiguo IEPI², no se encontró evidencia alguna de que los solicitantes hayan realizado acercamientos con las empresas titulares de las patentes, requiriéndoles la autorización para explotar las invenciones protegidas y, menos aún, se hicieron evidentes las circunstancias excepcionales reflejadas en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia a las que nos hemos referido anteriormente. En resumen, nunca existieron tales situaciones y, por tanto, jamás pudo existir “**interés público**” derivado de tales circunstancias de excepción.

Las solicitudes de licencia obligatoria presentadas en Ecuador, (en formulario creado para el efecto por el IEPI -hoy SENADI-) se fundamentan -porque así lo exige tal formulario- en el Art. 65 de la Decisión 486 y también en el Decreto Presidencial 118 que declara “**de interés público el acceso a medicinas**” (sobre este Decreto haremos algunas puntualizaciones más adelante).

La Decisión Andina, en el Art. 65 pretendió aplicar en los países Miembros de la Comunidad Andina la legislación del Acuerdo ADPIC que hace referencia precisamente a la situación antes descrita, es decir, cuando el solicitante de la L.O. no requiere de negociación previa con el titular de la patente debido a la existencia de razones excepcionales o circunstancias de excepción que se pueden resumir como de interés público.

Esta decisión, ampliando lo que determina el Acuerdo ADPIC, no solo requiere de **razones** de excepción relacionadas a emergencia, seguridad nacional o uso público no comercial, tal como restrictivamente exige la norma multilateral del ADPIC, sino además permitiría la concesión de L.O. cuando existan además **razones de “interés público”** (énfasis nuestro), sin embargo, este concepto no puede ser entendido independientemente del contexto y espíritu de la norma, debe necesariamente estar inmerso o debe ser comprendido en relación a las razones o circunstancias excepcionales de emergencia o seguridad nacional o cualquier otra circunstancia de extrema urgencia. Es decir, las “razones de interés público” a que hace referencia la Decisión Andina necesariamente deben ser razones de excepción o circunstancias excepcionales, jamás el “interés público” puede corresponderse con el “interés privado” de un tercero que pretende enriquecerse a consta del esfuerzo y trabajo ajenos o peor aún, corresponderse con una posición ideológica que propende a desbaratar el sistema de patentes. Coincide con esta interpretación el TJCA que en el Proceso 144-IP-2019 indica que el régimen de L.O. “*En tanto limitación de un derecho*

² En aquella época 46 solicitudes de LO de fármacos y 1 de agroquímicos. 10 licencias fueron concedidas (ninguna vigente al momento), 33 fueron desistidas, abandonadas o rechazadas, 4 en trámite. A la fecha debemos precisar si todavía alguna solicitud sigue en trámite.

subjetivo, el objeto, contenido y alcance del Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva. Una interpretación restrictiva de la mencionada norma andina busca garantizar un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés privado del titular de la patente,...

Reiteramos, “interés público” no puede entenderse como ánimo de lucro de cualquier privado que pretende desconocer los derechos del titular de una patente o entenderse como una política de orden social que busca a toda costa bajar los precios de los medicamentos o facilitar el acceso a las medicinas atropellando los derechos de los titulares de tal tecnología, así sea de forma temporal. El interés público en este contexto necesariamente debe estar relacionada a situaciones de excepción, el entenderlo de otra manera, contrariamente a la interpretación determinada por el TJCA, haría que desvirtuemos las normas del ADPIC y de la Decisión 486 sobre L.O., con lo cual estaríamos anulando y echando por piso el sistema de patentes de invención en los países de la Comunidad Andina. Sobre este punto trataremos más adelante.

Si las licencias en Ecuador se solicitaron, como en efecto se lo hizo, fundamentadas en el Art. 65 de la Decisión 486, era necesario que se configure “mediante una declaratoria del País Miembro” la existencia de razones de interés público (i), de emergencia (ii) o de seguridad nacional (iii) y sólo mientras esas razones permanezcan”; es por ello que el Art. 65 al que hemos referido lleva por título “Licencia obligatoria por razones de interés público” (énfasis, subrayado y mayúsculas nuestros).

Veamos el Art. 65 de la Decisión 486

“Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria...”

(Énfasis y subrayado nuestros).

La legislación ecuatoriana recogida en el Art. 314 del Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento Creatividad e Innovación COESC, complementa el marco legal andino exigiendo necesariamente que para la concesión de la L.O. por razones de interés público deberá existir previamente una “declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan”. (énfasis y subrayado nuestras). Es por ello que el Artículo indicado lleva el título de “Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por **razones** de interés público”. (Énfasis añadido).

Adviértase que la posible L.O. no es por “interés público” como superficial y equivocadamente se puede entender, es por determinadas **razones** de excepción que obviamente como consecuencia serán de interés público.

En Colombia el Decreto 4302 de 2008 compilado en el Decreto 1074 de 2015 reglamentan la Decisión Andina 486, regulando la competencia y el procedimiento para “declarar la existencia de **razones de interés público**”.

Reiteramos, la declaratoria a la que hace referencia la norma ecuatoriana es de la “**existencia de razones** de interés público”, no exige la disposición legal citada la declaratoria del interés público, y es obvio que no lo haga ya que el interés público siempre existe, no requiere declaratoria de ningún tipo como veremos más adelante. En el caso de Colombia se crea un procedimiento para determinar, a través de un Comité Técnico Institucional si existen o no razones de interés público que justifiquen la emisión de L.O.

Entonces, en este punto del análisis veamos **cuáles pueden ser esas razones** que expresamente requiere la Decisión Andina y las legislaciones mencionadas y deben ser expuestas y explicadas por el Estado o los solicitantes de L.O. para justificar el “interés público”, la emergencia o la seguridad nacional. Dicho de otra manera, cuál es la **causa o la razón** que justificaría una declaratoria de “interés público”, e incluso vamos más allá, en unos casos la legislación exige además un decreto ejecutivo o una resolución ministerial que pongan de manifiesto estas razones de excepción.

En las solicitudes presentadas y en las L.O. que se concedieron en Ecuador, no existieron razones o causas, y tampoco existieron decretos o incluso resoluciones ministeriales.

“Razón” según la Real Academia Española (RAE) en una de sus acepciones es “*el argumento que se expone en respaldo hacia una determinada cosa, el motivo o causa*”. Entonces, lo que la legislación exige es la **causa o motivo** que justifiquen una declaratoria de interés público, no el interés público en sí mismo. **El “interés público” es consecuencia de la existencia de las razones que lo motivaron, es el efecto producido por una causa y es esta la que precisamente es exigida por la legislación en forma expresa.**

Tanto la Decisión Andina como las normas internas exigen expresamente como requisito *sine qua non*, **las razones**, la causa o el motivo de excepción que traiga como consecuencia el interés público, reiteramos, la normativa citada, como es lógico, no exige la consecuencia, no exige el efecto, no exige el resultado, es decir, no exige el interés público, exige **las razones**, el motivo o la causa que

traiga como consecuencia el interés público, concepto además entendido en el contexto de situaciones de excepción.

Y esto tiene una lógica muy simple, no se puede exigir el interés público, porque tal interés no puede ser determinado por decreto o por resolución de algún Ministerio, el interés público de hecho existe y no requiere una declaratoria de ningún tipo (pública o privada) para su existencia, el hacerlo, tal como lo hace el Decreto 118 en Ecuador resulta ocioso, una verdad de Perogrullo, declararlo vía decreto, resolución, acuerdo o mediante cualquier instrumento jurídico sería “llover sobre mojado”. Imaginemos un decreto que declara de interés público el acceso a la educación, o de interés público el acceso a la justicia o el acceso a medicinas o a la salud. Todos estos derechos están ya garantizados en las respectivas Constituciones de los Países, por tanto, son de hecho de interés público, resulta entonces inútil e impráctico el reiterar tal derecho en una norma jerárquicamente inferior y que además está enmarcada en lo más bajo de la pirámide jurídica de Kelsen cuando la norma más alta de la pirámide ya la ha garantizado.

No obstante lo dicho sobre la existencia de interés público, los requisitos que exige la Decisión Andina, el COESC y los Decretos 4302 y 1074, no apuntan al interés público per se, exigen más bien una declaratoria de las razones que dan su origen o requieren necesariamente de una CAUSA que genera como consecuencia tal interés y nunca este interés por sí mismo, tal como equivocadamente lo hace el Decreto 118. Al menos aquí hay una diferencia entre lo equivocadamente regulado por Ecuador y lo que han regulado correctamente en Colombia.

En conclusión, lo que la legislación requiere en forma expresa y categórica es un decreto o resolución ministerial que **declare la existencia de razones de interés público** y son estas las casusas que generan como consecuencia o como efecto precisamente el interés público que podría activar la emisión de una LO en un determinado País. Por ello es que las mismas normas citadas exigen también expresamente que el sometimiento de la patente a L.O. se lo hará “sólo mientras las indicadas razones permanezcan”, por tanto, una declaratoria general de razones interés público tampoco funciona legalmente, se deben especificar las circunstancias propias de cada caso y determinar claramente plazos o tiempo.

Algo más sobre el interés público

Interés público significa el interés de todos, el interés común, de la sociedad entera (*res pública, commonwealth*), más que el interés del Estado. El interés

público busca el beneficio de una comunidad políticamente organizada, no significa interés político del Estado.

En este contexto, para que esas razones sean lo suficientemente potentes para activar el interés público que justifique la emisión de una L.O., debemos encontrarnos frente a circunstancias de extrema urgencia, de crisis de salud o de emergencia como las ocurridas años atrás en Brasil, Tailandia, Zambia, Malasia, Indonesia o Botsuana.

El interés público en el marco del Acuerdo ADPIC y de la Decisión Andina está regulado dentro de los capítulos y disposiciones sobre L.O. En el ADPIC bajo el título "Otros usos sin autorización de los titulares" y en el caso de la Decisión 486 en el Capítulos VII "DEL RÉGIMEN DE L.O." Entonces, estamos en el ámbito de un mecanismo de excepción (LO) que responde a situaciones de excepción (interés público, emergencia o seguridad nacional) y que en tanto limitación su interpretación debe ser necesariamente restrictiva tal como lo indicó el TJCA. Es así entonces que estas situaciones no pueden ser entendidas prescindiendo de la excepcionalidad, sea la emergencia, la crisis sanitaria o ambiental, la extrema urgencia o la seguridad nacional. No podemos entender el concepto de interés público por fuera de este contexto, el interés público es parte de la disposición sobre L.O. por razones urgentes, apremiantes, imperiosas o acuciantes, tan es así que en esta misma norma se prescinde de la obligatoria negociación con el titular de la patente y este será notificado cuando sea razonablemente posible.

Es claro que este fue el espíritu del legislador andino y del multilateral. No hay duda! Si se hubiera querido entender de diferente manera al interés público, tal legislador no hubiera incorporado este concepto en el contexto de la regulación de la L.O. que hace referencia a las situaciones de extrema urgencia o emergencia nacional; lo hubiera regulado de manera independiente en una disposición diferente, advirtiendo otras circunstancias menos urgentes y determinando otras condiciones y diferentes alcances. Sobre esta base no podemos entender el interés público como el interés del Estado en bajar los precios de las medicinas o de que exista un acceso universal a los medicamento, objetivos por demás loables y meritorios, sin embargo, no responden a situaciones graves enmarcadas en emergencia o extrema urgencia que son las condiciones sine qua non que exige la legislación para activar el interés público como justificativo para conceder una L.O.

Si se llegara a entender el interés público de esa manera, particularmente en el proceso que se ha iniciado con la Resolución 00000881, significaría que en Colombia tendríamos un sistema de patentes de invención para tecnología que no sea farmacéutica y otro verdaderamente limitado -un sistema mínimo de

protección y de incentivo, un sistema muy sui géneris y obviamente contrario a todos los compromisos internacionales asumidos en Acuerdos y Tratados internacionales, para patentes de fármacos.

Las patentes farmacéuticas se concederían en Colombia por el tiempo determinado en la ley, sin embargo, éstas estarían siempre condicionadas a que en cualquier momento se presente una solicitud de L.O. cuya concesión estaría garantizada por un interés público exento de razones de emergencia o extrema urgencia. Dicho de otra manera, las patentes farmacéuticas en Colombia garantizarían derechos exclusivos y excluyentes a su titular por 20 años, excepto cuando amparados en un criterio flexible de interés público el Estado o algún tercero, con afán de lucro, requiera una L.O. por estas razones.

Entender así el concepto de interés público desvirtuaría el sistema de patentes en Colombia, sería discriminatorio, opuesto a lo interpretado por el TJCA y obviamente contrario al Acuerdo ADPIC, a la Decisión Andina 486 y a la legislación nacional colombiana.

Dr. Alfredo Corral Ponce

Abogado en libre ejercicio y Profesor universitario.

Andres Home Diaz

De: Peter Maybarduk <pmaybarduk@citizen.org>
Enviado el: martes, 20 de junio de 2023 9:29 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: Resolucion 881: Presentacion de Comentarios
Datos adjuntos: letterMSPS-Res881.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Doctor Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud y Protección Social
República de Colombia

Re: Presentacion de comentarios, resolución 881

Estimado Ministro,

Saludos.

Somos representantes de organizaciones de todo el mundo que apoyan el acceso a los medicamentos, así como expertos, activistas, abogados y académicos en los campos de la propiedad intelectual y la salud pública. Elogiamos su decisión de ampliar el acceso asequible al tratamiento del VIH, defender la justicia sanitaria y evaluar una declaración de interés público para licenciar patentes de dolutegravir.

En adjunto encuentra comunicado de apoyo.

Atentamente,

Peter Maybarduk,
Director, Access a Medicamentos
Public Citizen
Washington, DC

Junio 20, 2023

Doctor

Guillermo Alfonso Jaramillo

Ministro de Salud y Protección Social

República de Colombia

Estimado Ministro,

Saludos.

Somos representantes de organizaciones de todo el mundo que apoyan el acceso a los medicamentos, así como expertos, activistas, abogados y académicos en los campos de la propiedad intelectual y la salud pública. Elogiamos su decisión de ampliar el acceso asequible al tratamiento del VIH, defender la justicia sanitaria y evaluar una declaración de interés público para licenciar patentes de dolutegravir. Una declaración que conduzca a licencias obligatorias puede facilitar la competencia genérica, reducir los precios y aumentar el acceso a los medicamentos. Instamos al Ministerio de Salud y a la Superintendencia de Industria y Comercio a proceder con la declaración.

Los altos precios de los medicamentos patentados imponen una carga importante a los sistemas de salud, lo que lleva al racionamiento del tratamiento y otros servicios de salud. En el caso del VIH/SIDA, los precios altos son una barrera para cumplir el objetivo de una generación libre de SIDA y contribuyen al sufrimiento y la muerte prevenibles. De 2018 a 2022, el número de nuevos casos de VIH en Colombia aumentó en un 31 por ciento. Más de 126.000 personas, o el 74 por ciento de las que viven con el VIH, usan terapia antirretroviral. La OMS recomienda dolutegravir como parte de un régimen de tratamiento de primera línea contra el VIH, debido a la menor cantidad de efectos adversos, mayor eficacia y seguridad, y una menor probabilidad de desarrollo de resistencia; los regímenes basados en dolutegravir han demostrado una mayor adherencia. Según la Resolución 881/23, la competencia genérica de dolutegravir puede permitir reducciones de costos superiores al 90%.

El derecho y las políticas internacionales apoyan el derecho de Colombia a emitir licencias obligatorias para promover el interés público, especialmente el derecho a la salud, que incluye el acceso a medicamentos asequibles. El artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio permite a todos los miembros de la OMC, incluida Colombia, expedir licencias obligatorias en cualquier momento por los motivos que elijan. En los casos de licencias obligatorias, la única compensación debida a los titulares de patentes es una regalía razonable, que los gobiernos pueden determinar a su discreción.

La Declaración de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reafirma esta interpretación del artículo 31 y su importancia para la salud. La

"Declaración de Doha" reconoce explícitamente el impacto de la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y establece que las obligaciones de patentes de los países en virtud de las normas de la OMC "deben interpretarse y aplicarse de manera que apoyen el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos".

La emisión de una licencia obligatoria para dolutegravir es totalmente consistente con los términos de los acuerdos de comercio e inversión de Colombia. Por ejemplo, el Acuerdo de Promoción Comercial entre los Estados Unidos y Colombia incorpora expresamente ciertas salvaguardias de salud pública en el tratado y preserva el derecho de Colombia a conceder licencias sobre invenciones patentadas. Las licencias no "expropián" la propiedad de los propietarios de patentes. Además, las licencias no impiden que los titulares de patentes continúen vendiendo sus productos, prohíben los usos sin licencia de la invención o prohíben que las partes sin licencia utilicen la invención.

Esta carta debería poner fin a cualquier preocupación con respecto a la legitimidad internacional de las licencias obligatorias. Encomiamos los esfuerzos de Colombia para garantizar el acceso a los medicamentos para todos.

Atentamente,

Latin America organizations

Acción Internacional por la Salud AIS Perú

AGANIM

AIDS Healthcare Foundation Colombia

ASOCIACIÓN CIVIL CAMBIO Y ACCIÓN

Asociación Construyendo Caminos de Esperanza frente a la Injusticia, el Rechazo y el Olvido (CCEFIRO Peru)

Asociación de Pacientes de Alto Costo

Asociación Por la Vida (ASOVIDA)

AVISA (Associação Vida e Saúde)

Cátedra Cultura de Paz / Universidad de Los Andes

Corresponsales Clave

Foro de la Sociedad Civil en Salud de la Región Callao. FOROSALUD CALLAO

Fundación Acción Positiva por la Vida

Fundación Amigos por la Vida

Fundación Ecuatoriana Equidad

Fundación Grupo Efecto Positivo

Fundación IFARMA

Fundación Procrear

GHP Corp

Grupo de Resistência Asa Branca - GRAB

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (Brasil)

Internacional de servicios publicos Inter-Américas (ISP-IA)

International Treatment Preparedness Coalition Latin American and Caribbean

Laboratorio de Datos GT
Medical Impact
Misión Salud
Movimiento Mexicano de Ciudadanía Positiva, A.C.
Movimiento para la Salud de los Pueblos MSP
Plataforma VIH 2025
Red Juvenil Cultura de Paz y VIH
Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM)
Rede Jovem Rio
Redlactrans
RENUPAZ
Rosas Mujeres De Lucha
RVG+Zulia
Salud y Fármacos
Trabajador de la Salud
Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales (UAEM) Latinoamérica
Vacunas para la Gente PVA Latinoamérica

Global organizations

AIDS Healthcare Foundation
APCASO
Architectes de l'urgence
ARROW
AVAC
Campaign for Access to Medicines, Diagnosis and Devices (CAMD), India
Centre for Family Health Initiative (CFHI)
DAWN (Development Alternatives with Women for a New Era)
DISABILITY PEOPLES FORUM UGANDA
Frontline AIDS
Gender Studies and Human Rights Documentation Centre
Geneva Graduate Institute
Global Fund Advocates Network (GFAN)
Global Justice Now
Health Action International (HAI)
Health Poverty Action
International Treatment Preparedness Coalition (ITPC)
International Treatment Preparedness Coalition Middle East and North Africa
Just Treatment
Kamukunji Paralegal Trust (KAPLET)
Masimanyane Women's Rights International
Medact
Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign
National Commission for Human Rights
Nepal National Dalit Social Welfare Organization (NNDSWO)
NETWORK Lobby for Catholic Social Justice
OXFAM
Pakistan Fisherfolk Forum

Partners In Health
Peace and Development Organization
Penabulu Foundation
People's Health Movement
People's Vaccine Alliance (PVA)
People's Vaccine Alliance Africa
People's Vaccine Alliance Asia
PrEP4All
Public Citizen
Shirkat Gah
South Asia Alliance for Poverty Eradication (SAAPE)
STOPAIDS
Sukaar Welfare Organization
Third World Network
Women's Action Forum
Women's Christ Against Cancer in Malawi (WOCACA)
Women's Regional Network
Workers Education and Research Organization

Individuals

Abdiel Mateus Herrera, Activist Right to Health Colombia
Amy Kapczynski, Yale Law School, Global Health Justice Project and Law and Political Economy Project
Claudiana Palacios Pillaca
Diego Postigo, Activista independiente
Diogo Willi da Silveira
Eloan dos Santos Pinheiro, Investigadora experta Brasil
Jasmin Gomez Vasquez
Jessica Ruiz
Joshua D Sarnoff PLLC
Lawrence Gostin, JD, LL.D (Hon.), Founding O'Neill Chair in Global Health Law / Faculty Director, O'Neill Institute / Director, WHO Collaborating Center on Global Health Law
Leila Husain
Lidia Yraitá Sandoval
Marcela Vieira, Advogada especialista em direitos humanos e propriedade intelectual
Maria Desme
María Natalia Echegoyemberry, Coordinadora del Grupo de preparación y prevención de pandemias de Vacunas para el Pueblo Latinoamérica y el Caribe (VPA-LAC)
Miriam Terry
Nancy Alvaro Cordova
Paulo Diniz
Richard Stern, Experto, activista independiente
Salima Hashmi, Artist educator

Andres Home Diaz

De: Andres Home Diaz
Enviado el: lunes, 26 de junio de 2023 11:27 a. m.
Para: Andres Home Diaz
Asunto: RV: Manifestación de adhesión a la Resolución No. 881 de 2023
Datos adjuntos: LICENCIA_OBLIGATORIA_DTG_.pdf

De: Jorge Pacheco <jpacheco@ligasida.org.co>

Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 6:12 a. m.

Para: Andres Home Diaz <ahome@Minsalud.gov.co>; Diana Maria Librado Cardona <dlibrado@Minsalud.gov.co>

CC: Mayerline Vera <mvera491@gmail.com>; MIGUEL ANGEL BARRIGA TALERO <mquimica2004@gmail.com>; Doctor FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA <frossi@ifarma.org>; Señor JORGE CRUZ <jorgecruz080@gmail.com>; aleko@oulook.com

Asunto: Manifestación de adhesión a la Resolución No. 881 de 2023, y solicitud de participación dentro del proceso "Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las pat..."

Apreciados/as
Ministerio de Salud

En archivo anexo enviamos Manifestación de adhesión a la Resolución No. 881 de 2023, y solicitud de participación dentro del proceso "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", como tercero interesado, firmado por varias redes, organizaciones y personas de la Sociedad Civil con trabajo en la respuesta al VIH,

Cordial saludo

JORGE PACHECO CABRALES
Director General
LIGA COLOMBIANA DE LUCHA CONTRA EL SIDA
Av. Calle 32 No. 14-46 Tel: 2454757
Bogotá, Colombia

Bogotá D.C. junio 20 de 2023

Doctor:

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro De Salud Y Protección Social

E.S.D.

Referencia: RESOLUCIÓN NÚMERO 881 DE 2023 (-2 JUN 2023)

Manifestación de **adhesión** a la Resolución No. 881 de 2023, y **solicitud** de participación dentro del proceso *"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"*, como tercero interesado.

Respetado Sr Ministro:

Los que suscriben, en representación de las redes de la Sociedad Civil Colombiana con trabajo en VIH y de las personas que viven con y están afectadas por el virus, nos dirigimos a usted con el fin de manifestar nuestra adhesión a la Resolución 881 e interés de participar en el proceso consiguiente como terceros interesados. Consideramos que es pertinente nuestra activa participación dado que seremos los beneficiarios directos de la declaración de licencia obligatoria a regímenes basados en Dolutegravir (DTG), ya que dispondríamos de tratamiento antirretroviral asequible y de primera línea.

A continuación, presentamos comentarios a la resolución 881 que consideramos son importantes y de atención urgente:

1. **Ampliar la Resolución a "Regímenes basados en Dolutegravir"**. – La resolución menciona la presentación de Dolutegravir en presentación de 30 tabletas, por lo que esta formulación sería el único competidor de la marca original. Esto implicaría que las personas con VIH en tratamiento con una presentación tri-conjugada tendrían que cambiar a un régimen de varias pastillas. Para evitar esta situación, sugerimos que la Resolución se refiera a "Regímenes basados en DTG" para que sea inclusivo con todas las presentaciones combinadas como el Tenofovir/Lamivudina/Dolutegravir, (TLD), que es el primer tratamiento genérico del VIH asequible, de una sola pastilla y que contiene el antirretroviral Dolutegravir (DTG).
2. **Razón de emergencia de salud pública para el control de la epidemia de VIH en migrantes y refugiados venezolanos que viven con VIH y residen en Colombia independientemente de su estado migratorio**. Colombia recibe el mayor número de venezolanos desplazados en la región. En septiembre de 2022, aproximadamente 2,5 millones vivían en Colombia. En marzo de 2021, el 56% tenía un estatus migratorio irregular, condición que impide a estas personas acceder al sistema de seguro médico para trabajadores y no son elegibles para el sistema subsidiado, por consiguiente, también se limita el acceso al tratamiento para las personas que viven con el VIH. Si bien pueden acceder a servicios médicos de emergencia y algunos servicios de prevención como

vacunas y control prenatal, no disponen de cobertura del seguro de salud para el tratamiento de condiciones crónicas.

El estudio bioconductual realizado en 2022, denominado Bienestar de Venezolanos Inmigrantes y Refugiados (BIENVENIR)¹, que fue diseñado e implementado por medio de un modelo de asociación comunitaria-académica-política, en el que participaron Red Somos, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y la institución de investigación académica Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins; estimo que aproximadamente 22.298 migrantes y refugiados venezolanos con VIH residen en Colombia y requieren acceso a tratamiento antirretroviral. Sin embargo, el sistema de salud solo registra la atención de 4.500. Donaciones de antirretrovirales por parte de la cooperación bilateral y multilateral, han permitido brindar tratamiento a esta población, independientemente de su estado migratorio, en Cúcuta y en Bogotá; sin embargo, en otras zonas del país las opciones de tratamiento son limitadas y esta no es una intervención sostenible.

El Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos (ETP), el cual entró en vigor en 2021, debe proporcionar protección legal y, por lo tanto, acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos con estado migratorio irregular en Colombia, pero no existen estimaciones basadas en la población sobre los indicadores de salud y el VIH que faciliten la elaboración de planes de distribución de tratamiento, programas para el VIH y políticas de salud pública.

Las redes nacionales de la sociedad civil con trabajo en VIH consideran que el Gobierno de Colombia, en cumplimiento con su normativa nacional y de los compromisos internacionales asumidos en materia de migración, derechos humanos y no discriminación (ej.: Proceso Quito), tiene el imperativo legal y ético de brindar acceso a tratamiento antirretroviral con regímenes basados en DTG a todas las personas nacionales y migrantes y refugiados con VIH residentes en el país independientemente de su estado migratorio.

Esto se justifica en los hallazgos del estudio BIENVENIR que encontró una prevalencia estimada de VIH en la población de migrantes y refugiados venezolanos 0.5% mayor que la estimada por ONUSIDA en adultos con VIH en Venezuela y en Colombia. Esta población no estaba incluida en la cascada del continuo de atención del VIH debido especialmente, a la baja cobertura diagnóstica de VIH (47.9%), que afecta subsecuentemente su acceso a tratamiento y a supresión viral (35,7%).

La baja cobertura de tratamiento puede determinar riesgos de complicaciones severas de infecciones oportunistas, necesidad de servicios de emergencia y el riesgo del incremento de la transmisión del VIH, con aumento del número de nuevas infecciones por VIH, y, por ende, el incremento del presupuesto en salud.

Debido a lo anterior expresado, existe una imperiosa necesidad de ampliar la cobertura de tratamiento en la población venezolana migrante y refugiada con VIH, residente en Colombia, en

¹ <https://www.redsomos.org/single-post/presentaci%C3%B3n-informe-final-de-encuesta-bienestar-de-venezolanos-y-refugiados-bienvenir>

situación migratoria irregular, con antirretrovirales de primera línea asequibles. Esto podría considerarse una razón de emergencia de salud pública que justifique someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

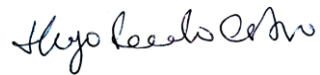
3. **Sostenibilidad de la respuesta nacional de prevención y tratamiento del VIH.** Las redes nacionales y activistas de la sociedad civil con trabajo en VIH consideran que la emisión de la licencia obligatoria para regímenes basados en Dolutegravir permitirá al gobierno de Colombia invertir eficientemente sus recursos financieros domésticos en productos genéricos, cerrando la brecha de cobertura de tratamiento y de prevención del VIH, a través de la ampliación del acceso a la prevención combinada y particularmente a la prevención preexposición (PrEP). Es urgente que el gobierno de Colombia asegure la sostenibilidad de la respuesta al VIH y no dependa de la financiación de la cooperación bilateral y multilateral internacional de la respuesta al VIH. Es muy probable que esta sea la última subvención para Colombia del Fondo Mundial para el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, dado que es un país clasificado como de ingresos medio-altos, existe una clara necesidad de ampliar la cobertura y tener acceso a medicamentos genéricos.
4. **Asegurar el acceso a DTG pediátrico.** Los instrumentos interamericanos de derechos humanos establecen derechos y obligaciones que los Estados deben respetar y garantizar. En este sentido, es de vital importancia subrayar que la atención de la población con VIH en Colombia, independientemente de su estado migratorio, debe ser asequible para todas las personas con y afectadas por el VIH, en todo su ciclo de vida, incluidos los niños con VIH. Según la Declaración de Alto Nivel de la Asamblea General sobre VIH de 2021 suscrita por Colombia², para lograr los objetivos 95-95-95 (95% de las personas del total de personas estimadas con VIH estén diagnosticadas, que el 95% de ellas estén en tratamiento y que el 95% de estas cuenten con carga viral indetectable y, por tanto, sean intransmisibles), será fundamental asegurar la existencia del Dolutegravir pediátrico cuya patente es libre y está disponible para su uso.

Estamos convencidos de que al tomar en cuenta estas cuestiones de interés público, se generarán beneficios significativos para la respuesta a la infección por VIH en nuestro país. Asegurando que la resolución adoptada fomente una atención integral de calidad y no imponga cambios abruptos en los tratamientos actuales de nacionales, migrantes y refugiados con VIH.

Agradecemos una vez más su atención a estas preocupaciones y reiteramos nuestro compromiso de trabajar en conjunto para lograr una respuesta efectiva y equitativa a esta importante problemática de salud pública.

² <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N21/145/34/PDF/N2114534.pdf>

Cordialmente,



HUGO ARMANDO CASTRO

Mesa Nacional De Organizaciones Que Trabajan En Vih
mesavihcolombia@gmail.com



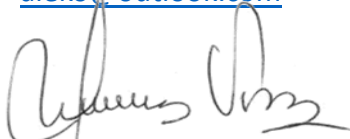
JORGE EDUARDO CRUZ CASTILLO

Representante legal Recolvih
Recolvihbogota3@gmail.com



ALEJANDRO CONCHA

Activista VIH
aleko@outlook.com



MAYERLINE VERA
Coordinadora Nacional
Red de Mujeres Populares Tejiendo Vihda
mujervivihenred@gmail.com



Miguel Ángel Barriga Talero
Representante Legal
Asociación Colombiana de Organizaciones de Base Comunitaria ACOBS
gerencia@acobcs.org

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

The Lancet HIV. (2023). Seroprevalence and HIV-Related Behaviours Among Venezuelan Migrants and Refugees in Colombia: A Cross-Sectional, Biobehavioural Study. *The Lancet HIV*, 10(6), e345-e353.
[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00085-1](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00085-1)

ONUSIDA. (2021). Estrategia mundial del VIH 2021-2026 [PDF]. Recuperado de
https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_es.pdf

Andres Home Diaz

De: German Velasquez <gvelasquez.gva@gmail.com>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 10:53 a. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: Referencia: RESOLUCIÓN NÚMERO 881 DE 2023 (2 JUN 2023)

Doctor Guillermo Alfonso Jaramillo
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Ginebra. 21 de junio 2023

Referencia: RESOLUCIÓN NÚMERO 881 DE 2023 (2 JUN 2023)

Estimado Señor Ministro:

El Centro Sur (South Centre) es un organismo intergubernamental que hoy cuenta con 55 países miembros. Colombia había sido país fundador en 1995, pero se había retirado en el 2008. Nos llena de satisfacción el hecho de que Colombia, durante la actual administración haya regresado al Centro Sur.

Una de las principales actividades que el Centro Sur realiza, es la de brindar asesoría y asistencia técnica a los países miembros (y a todos los países en desarrollo) en los asuntos relacionados con los acuerdos internacionales y los escenarios globales de discusión y negociación. Y uno de los temas al que hemos dedicado buena parte de nuestro trabajo en los casi 25 años de experiencia del Centro, es de la propiedad intelectual y sus implicaciones en el acceso a los medicamentos y tecnologías en salud.

Las Licencias Obligatorias para uso público no comercial, están autorizadas por el acuerdo de los ADPIC de la OMC y son por lo tanto un derecho de los países miembros de esta Organización.

El centro sur ha publicado una muy larga lista de documentos de investigación, Policy Briefs, análisis de casos y recomendaciones para la expedición de Licencias Obligatorias que se encuentra disponibles en nuestra página web.

En cuanto al producto en cuestión, saludamos que se trate de un producto que ha sido recomendado por la OMS y que fue incorporado por Colombia en la Guía de práctica clínica. Saludamos igualmente que se esté considerando la aplicación de la licencia tanto para la atención de la población migrante regular e irregular, y de la población colombiana. La sostenibilidad financiera de los sistemas de salud sería impracticable en los países en desarrollo si se deben pagar los precios de las innovaciones farmacéuticas protegidas por patentes, para ser comercializadas en países desarrollados.

Reciba un cordial saludo

GERMAN VELASQUEZ ARANGO.
Asesor en salud y políticas sociales.
Centro Sur.



Dr. Germán Velásquez

**Special Adviser, Policy
and Health**

International Environment
House 2,
Chemin du Balexert 7-9
1219 Vernier, Geneva
Switzerland

Phone: +41 22 791 80 44

Mobile: +41 78 915 19 48

E-mail:

gvelasquez.gva@gmail.com

Website:

<http://www.southcentre.int>

Andres Home Diaz

De: Andrea Calle <andrea.calle@icpcolombia.org>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 12:08 p. m.
Para: Diana Maria Librado Cardona; Andres Home Diaz
Asunto: Concepto ICP Resolución 881 del 2023 del Ministerio de Salud
Datos adjuntos: 21.06.23 Concepto MinSalud ICP.pdf; Relatoría evento TJCAN - ICP.pdf; Recomendaciones Mesa de Innovación en Salud.pdf; Propiedad intelectual como determinante de la transformación productiva del sector farmacéutico en Colombia .pdf; Submission U.S. International Trade ICP.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Respetados

Ministerio de Salud y Protección Social,

Desde el **Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP**, centro de pensamiento líder en incidencia y formación, en desarrollo de nuestras funciones y objetivos misionales y en representación de nuestro director ejecutivo Carlos Augusto Chacón Monsalve, nos permitimos expresar nuestra preocupación frente a la **Resolución 881 de 2023**, mediante el concepto técnico que se encuentra adjunto, por considerarla inconveniente (21.06.23 Concepto MinSalud ICP).

De igual forma, adjuntamos algunos de los estudios técnicos que hemos adelantado desde el ICP frente a la importancia de proteger los derechos de propiedad intelectual y las patentes como un instrumento eficiente para incentivar los procesos de investigación e innovación. Entre ellos incluimos:

- Relatoría del evento ***“El rol del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la protección de la propiedad intelectual”***.
- Recomendaciones derivadas de la mesa de trabajo ***“Innovación: la clave para el desarrollo del sector salud en Colombia. Recomendaciones para el Congreso de la República”***.
- Artículo ***“Propiedad intelectual como determinante en la transformación del sector farmacéutico en Colombia”***.
- Concepto presentado a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos sobre ***“La necesidad de un marco sólido de Derechos de Propiedad Intelectual para fomentar el desarrollo económico y la transferencia de tecnología”***.

Cordialmente,



Importancia de los Derechos de Propiedad Intelectual para el desarrollo del sector salud en Colombia.

El **Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga - ICP**, como centro de pensamiento independiente, analiza fenómenos y problemas socioeconómicos e institucionales, y evalúa las políticas públicas y el desarrollo normativo que impactan las libertades civiles y económicas, el Estado de derecho y los derechos de propiedad privada. Lo anterior, con el fin de formular recomendaciones que promuevan el fortalecimiento de la democracia liberal, el crecimiento económico, la superación de la pobreza y la movilidad social.

Mediante la presente comunicación nos permitimos expresar nuestra preocupación frente a la Resolución 881 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes de los medicamentos con el principio activo Dolutegravir; por considerarla inconveniente. Lo anterior, debido a que la innovación, impulsada por las patentes, desempeña un papel fundamental en el crecimiento económico; las licencias obligatorias pueden acarrear consecuencias negativas para estos procesos, tal como se expondrá a continuación.

El conocimiento y la innovación son factores que han demostrado un impacto positivo en el crecimiento económico mundial, impulsando la superación de la pobreza. Sin embargo, para que estos logren tener éxito es esencial la protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual y un Estado de derecho que garantice la seguridad jurídica con un entorno regulatorio estable y predecible.

Por ello se requiere una arquitectura institucional (reglas de juego) que defiendan y protejan los derechos de propiedad (física e intelectual) y que incentiven la creatividad y el libre intercambio. De igual forma, se debe contar con una regulación inteligente (smart regulation), flexible y acorde a las dinámicas de las innovaciones, con mecanismos que faciliten la cooperación, las alianzas público-privadas y el intercambio de información.

Las patentes, como parte de los derechos de propiedad intelectual, son una institución jurídica que otorga reconocimiento legal al ingenio de un inventor que desarrolla una novedad industrialmente replicable. Este sistema busca salvaguardar las invenciones que muestran un salto cualitativo en la tecnología (Tribunal Andino CAN, 2010, 75). En este sentido, las patentes son una forma de incentivar los procesos de investigación que derivan en innovación y nuevas tecnologías. Estos procesos requieren de una gran inversión de capital durante largos periodos de tiempo y tiene un alto riesgo. Por lo tanto, al contar con una patente los titulares recuperan la inversión de manera más eficiente, haciendo más atractivos los procesos de innovación.

Por otro lado, las patentes contribuyen a la transferencia de conocimiento, produciendo beneficios sociales y generando valor para los ciudadanos en la búsqueda de soluciones a diversos problemas.

Las escuelas de economía neokeynesiana, neoclásica y del bienestar apoyan la afirmación de que el progreso tecnológico es atribuible a las patentes. Se ha modelizado que, en ausencia de patentes, la innovación se reduciría al mínimo o sólo podría efectuarse a través del Estado y sujeta a fines estrechos, limitando la posibilidad de una innovación espontánea y expandida.

Sin un sistema de patentes que garantice la protección de los derechos del inventor sobre su invención, no habría innovación o, peor aún, se recurriría a otros mecanismos que eliminen la transferencia de tecnología.

El mecanismo de las licencias se utiliza para permitir que un producto, a pesar de estar patentado, pueda ser producido por competidores que tienen la capacidad de generar un producto sustitutivo, bajo unas condiciones determinadas para atender una coyuntura específica.

Las licencias voluntarias son aquellas en las que el titular de la patente, de manera facultativa, decide hacer una transferencia de conocimiento y brindar la posibilidad a un

tercero de hacer uso del producto patentado¹. En ese sentido, mediante las licencias voluntarias se respeta la autonomía de la voluntad y los derechos de propiedad, se mantiene el estímulo que representa una patente para la investigación y se promueve la transferencia de conocimiento, incluso de una manera más completa y eficaz.

Por su parte, las licencias obligatorias son aquellas en donde al titular de la patente se le impone el deber, por mandato del Estado, de liberarla, generando grandes problemáticas prácticas, además de representar una violación indirecta a los derechos de propiedad intelectual y abriendo la puerta a posibles abusos por parte de los Estados. Para otorgar este tipo de licencias se debe cumplir con unas condiciones previamente definidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144 -IP-2019, la cual establece que:

“El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos:

- (i) por la falta de explotación de la patente;*
- (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional: ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o,*
- (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro”.*

Durante el evento *El rol del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la protección de la propiedad intelectual*, llevado a cabo el 19 de octubre de 2022 por la Universidad del Bosque, el International Trademark association y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina - CAN en Bogotá, el magistrado Luis Rafael Quintero expresó que el uso de las licencias obligatorias en tiempos de crisis, como la causada por la COVID-19, plantea un dilema que surge en esos contextos por la tensión que se configura entre derechos

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. OMPI. (2012). Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf

económicos y comerciales de los propietarios vs. los derechos humanos que podrían verse comprometidos en esa coyuntura.

En este escenario, resulta necesario determinar si el uso de la figura de las licencias obligatorias constituye de forma cierta, efectiva y demostrada como una solución para la crisis en curso. En general, el uso de la figura además de cumplir con los altos estándares para la determinación sobre las condiciones de otorgamiento de licencias obligatorias, debe ir acompañado de un análisis holístico de la situación considerando capacidades, retos y las posibles consecuencias.

Cuando se instrumentaliza el mecanismo de licencias obligatorias de forma arbitraria, desconociendo el derecho patrimonial que se desprende de la obtención de una patente, se desincentivan los procesos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, así como los procesos de cooperación para su transferencia. Los cuales suelen tener altos costos en dinero y en tiempo, además de ser inversiones de alto riesgo.

Adicionalmente, como lo resalta Philip Stevens, fundador del Geneva Network *“cuando se trata de fabricar un medicamento, una patente por sí sola generalmente es insuficiente. Las vacunas y los medicamentos modernos son complejos y no se pueden copiar ni aplicar ingeniería inversa fácilmente con solo una patente. Los licenciatarios exitosos requieren un paquete de tecnología que incluye, entre otros, patentes, conocimientos, enseñanza, habilidades y otra asistencia técnica”*². De esa forma, las licencias obligatorias harían pública una información, posiblemente insuficiente, que podría comprometer la calidad de los productos, poniendo en riesgo a las personas.

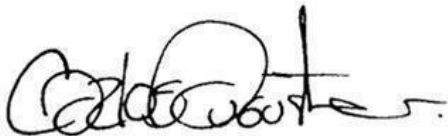
Por otro lado, como lo mencionaba el magistrado Luis Rafael Quintero, es importante tener en cuenta la capacidad e infraestructura que en muchos casos es necesaria para el desarrollo de innovación. Si no se cuenta con una capacidad instalada que permita, a partir de una patente, replicar un medicamento o insumo médico, no solo se estaría afectando la inocuidad del mismo, sino que se estaría desincentivando la innovación sin un propósito

² Philip Stevens. (2023). Why Voluntary Licensing is Best for Increasing Access to Medicines. IPWatchDog. Recuperado de <https://ipwatchdog.com/2023/01/10/voluntary-licensing-best-increasing-access-medicines/id=155117/>

claro. Pues aún si se levantaran las patentes, no existe claridad sobre la capacidad para que se desarrollen todos genéricos de manera responsable y eficaz.

En desarrollo de sus funciones y objetivos misionales, el Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga, ha desarrollado diferentes análisis y estudios técnicos que demuestran la importancia y utilidad de proteger los derechos de propiedad intelectual. Entre ellos, se encuentra la relatoría del evento ***“El rol del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la protección de la propiedad intelectual”***, las recomendaciones derivadas de la mesa de trabajo ***“Innovación: la clave para el desarrollo del sector salud en Colombia. Recomendaciones para el Congreso de la República”***, el artículo ***“Propiedad intelectual como determinante en la transformación del sector farmacéutico en Colombia”*** y el concepto presentado a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos sobre ***“La necesidad de un marco sólido de Derechos de Propiedad Intelectual para fomentar el desarrollo económico y la transferencia de tecnología”***; los cuales adjuntamos a este concepto técnico.

Cordialmente,



CARLOS AUGUSTO CHACÓN MONSALVE
Director Ejecutivo - ICP

RELATORÍA

“El rol del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la protección de la propiedad intelectual”

El pasado 19 de octubre de 2022 se llevó a cabo el evento “*El rol del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la protección de la propiedad intelectual*” organizado por el Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud - INNOS, en conjunto con la Universidad del Bosque, International Trademark association y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina - CAN, en el Club el Nogal en Bogotá, Colombia.

El evento reunió a los magistrados del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, magistrados de la Sección Primera del Consejo de Estado, representantes de la dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, representantes del Centro Colombiano del Derecho de Autor y de la Academia.

El objetivo de este encuentro académico fue el de abordar y poner en discusión asuntos centrales relacionados con la importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual bajo los lineamientos de la Decisión 486 de la CAN, la cual, por ser parte del ordenamiento jurídico comunitario andino es de carácter vinculante para Colombia y corresponde a las autoridades gubernamentales y a la jurisdicción de lo contencioso administrativo observar los parámetros establecidos en el sistema de solución de controversias comunitario.

Entre otros temas, las discusiones se centraron en lo relacionado con la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la CAN respecto a las licencias obligatorias y sobre la preponderancia de la normativa comunitaria en materia de propiedad intelectual y patentes.

Considerando las implicaciones que tiene el tema de licencias obligatorias sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual, particularmente las patentes sobre medicamentos, en el presente texto se recopilan las ideas principales de la ponencia del **magistrado Luis Rafael Quintero, sobre licencias obligatorias** y las principales conclusiones del **panel “Dinámica de la innovación y la interpretación de requisitos de**

patentabilidad" moderado por Carlos Felipe Escobar, director de INNOS; con la participación de David Penagos, magistrado auxiliar de la Sección Primera del Consejo de Estado; la Dra. Marcela Ramírez de la Dirección Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio; el Dr. Carlos Augusto Chacón, director ejecutivo del Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga, y el Dr. Juan Carlos Suárez de la Dirección Oficina Legal de Innovación y Extensión (OLIE) de la Universidad El Bosque.

Licencias Obligatorias

Mg. Luis Rafael Vergara Quintero¹

De acuerdo con el Mg. Luis Vergara respecto al tema de las licencias obligatorias es necesario establecer: su definición y alcance, el marco normativo nacional y supranacional que la regula y las condiciones requeridas para su otorgamiento.

La figura de la licencia obligatoria corresponde a la autorización de uso y explotación de una patente en favor de un tercero sin la autorización de su titular, sin previa compensación al mismo, por razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional. Es una figura extracontractual que se encuentra consagrada en el artículo 65² de la Decisión 486 de la CAN y en el artículo 31³ del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC.

Ambas disposiciones conceden la posibilidad de otorgar la licencia obligatoria a los Estados y les dota de discrecionalidad para facilitar el acceso a tecnologías, medicamentos, entre otros, bajo ciertas condiciones, las cuales, fueron acotadas y definidas en la interpretación prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (iii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional: ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro⁴

Al ser una figura extracontractual, su determinación requiere de un acto administrativo que emite la autoridad respectiva en cada uno de los países miembros de la CAN. Aun así, si bien la norma permite discrecionalidad al

¹ Doctor en Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad Externado de Colombia (1979), especialista en Derecho Administrativo de la misma casa de estudios (1980 y 1991), con reconocimiento académico al Mérito Judicial. Diplomado en Acción de Tutela (1993) y becario del Aula Iberoamericana del Poder Judicial Español – Derecho Laboral, Coruña, Galicia (2000). Actualmente, Magistrado Principal por la República de Colombia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Expresidente de la misma Corporación en el año 2018 y Magistrado Suplente en el año 2016. Recuperado de: https://www.tribunalandino.org.ec/index.php/nosotros/magistrados/magistrado_luis_vergara/

² Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Decisión 486 de la CAN

³ 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:(ver más: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm3c_s.htm)

⁴ interpretación prejudicial 144-IP-2019

respecto, el Tribunal de Justicia de la CAN ha establecido en la mencionada interpretación prejudicial que:

*la autoridad competente del País Miembro debe evidenciar, explicar y fundamentar de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar medidas, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. **No basta, por tanto, que la autoridad competente del país miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional;** y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria. (Negritas fuera de texto)*

Para el Mg. Vergara el uso de las licencias obligatorias en tiempos de crisis, como la causada por la COVID-19, plantea un dilema que surge en esos contextos por la tensión que se configura entre derechos económicos y comerciales de los propietarios vs. los derechos humanos que podrían verse comprometidos en esa coyuntura.

En este escenario, resulta necesario determinar si el uso de la figura de las licencias obligatorias constituye de forma cierta, efectiva y demostrada como una de las soluciones para lograr la vacunación masiva en condiciones. Si bien podría parecer a modo general un medio óptimo para producir vacunas, resultaba necesario establecer si se cuenta con las capacidades técnicas requeridas, como la capacidad instalada y de logística para la producción y almacenamiento de vacunas de los países de la CAN. En general, el uso de la figura además de cumplir con los altos estándares para la determinación sobre las condiciones de otorgamiento de licencias obligatorias, debe ir acompañado de un análisis holístico de la situación considerando capacidades, retos y las posibles consecuencias.

Panel: Dinámica de la innovación y la interpretación de requisitos de patentabilidad

*David Penagos
Marcela Ramírez
Carlos Augusto Chacón
Juan Carlos Suárez*

El sistema de patentabilidad colombiano está consolidándose como un referente en el escenario internacional latinoamericano. En los últimos cuatro años, el país ha presentado avances significativos en la protección vía patentes de invenciones nacionales, gracias al impulso que ha dado el Estado al fomento de la propiedad intelectual mediante fondos de patentes para financiar a los inventores locales. Lo anterior, es lo que ha permitido no sólo incrementar las cifras de solicitudes de invenciones de parte de los nacionales por encima de la media latinoamericana del 10 %, alcanzando un valor estimado para diciembre que oscila entre el 30 % y el 35 %, sino además, consolidar una cifra de solicitud de patentes por parte de colombianos 2 veces superior al promedio anual de los cinco años anteriores (1.026 solicitudes en lo que lleva corrido el año hasta el mes de octubre).

El afianzamiento de la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC- en el posicionamiento del sistema de patentabilidad colombiano ha sido posible gracias al reforzamiento de la aplicación de las interpretaciones prejudiciales: una herramienta del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que ayuda a estandarizar la forma en la que se llevan a cabo los estudios de patentabilidad en sus países miembros de la CAN. Así, estas interpretaciones prejudiciales facilitan los trámites de los usuarios, garantizando la transparencia de los procesos y la aplicación uniforme del derecho andino.

Gracias a lo anterior es que se ha popularizado el buen desempeño que ha tenido la SIC en lo relacionado con la confiabilidad que brinda la calidad y velocidad de sus exámenes de patentabilidad para inversiones extranjeras.

Empieza a ser evidente que el país garantiza seguridad jurídica para proteger y atraer proyectos de inversión extranjera, que al igual que las nacionales, encuentran en las patentes un medio para proteger desarrollos potencialmente divulgativos contribuyendo a la transferencia de conocimiento, entregando a los mercados soluciones concretas a necesidades y problemas de la población. Lo anterior, se hace evidente si se tiene en cuenta que, en lo que a solicitudes de patentabilidad colombianas se refiere, la mayoría provienen de universidades, cuyas áreas principales de investigación y trabajo son las relacionadas con la invención de dispositivos

médicos, la generación de energías alternativas (como la eólica por parte del sector de los hidrocarburos), y los productos del sector farmacéutico.

Colombia se está consolidando como un referente latinoamericano en el fomento de la propiedad intelectual, sin embargo, si se le compara a nivel extrarregional aún existen grandes retos y oportunidades, basta con observar los resultados en los índices internacionales que lo evalúan.

Por ejemplo, según el Índice de Prosperidad del Legatum Institute del Reino Unido, el cual busca proporcionar una visión única de cómo la prosperidad - caracterizada por sociedades inclusivas, economías abiertas y personas empoderadas- se está formando y cambiando en todo el mundo, el país ocupa el puesto 77/167 en general; pero en la categoría de derechos de propiedad ocupa el puesto 66/167, teniendo el mayor peso la baja puntuación en la subcategoría de protección a la propiedad intelectual (98/167).

Adicionalmente, en el Índice de Derechos de Propiedad de Property Right Alliance, el cual busca brindar una visión completa sobre la situación de los derechos de propiedad en las naciones del mundo, evaluando los derechos de propiedad física, el sistema legal y la propiedad intelectual, ubica a Colombia en el puesto 74/129, con un puntaje global de 4.64/10. En materia de propiedad intelectual, categoría compuesta por la percepción de la protección a la PI, la protección de las patentes, protección del Copyright y protección de marca, el país obtuvo un puntaje de 5.289/10.

En general, el país ocupa puestos bajos en estas categorías y es este contexto el que impone el desafío de avanzar en una arquitectura institucional y un entorno normativo que garantice de forma plena y efectiva la seguridad jurídica de los derechos de propiedad intelectual y del sistema de patentabilidad. Para este propósito la normativa comunitaria de la CAN constituye un complemento a la normativa interna, lo que se ve reforzado por las sentencias y las interpretaciones prejudiciales del Tribunal de Justicia de la CAN.

Continuar con la observancia de las normas comunitarias y las interpretaciones prejudiciales contribuyen a promover la generación y gestión de la propiedad intelectual como derroteros del desarrollo a partir de la creación, la innovación y la transferencia de conocimiento; confirmando estudios empíricos de la correlación positiva entre derechos de propiedad intelectual, y la generación de incentivos para la innovación.

Este panel contó con la participación de representantes de la rama del Poder Judicial y del Poder Ejecutivo, así como, con representantes de la sociedad civil y del ámbito académico. En representación de la *Sección Primera* del Consejo de Estado, participó el magistrado auxiliar, David Penagos; desde la *Dirección Nuevas Creaciones* de la Superintendencia de Industria y Comercio, la Dra. Marcela Ramírez; desde el *Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga*, el Dr. Carlos Augusto Chacón, director ejecutivo y desde la *Dirección Oficina Legal de Innovación y Extensión* (OLIE) de la Universidad del Bosque, el Dr. Juan Carlos Suárez. De las intervenciones de los expertos se derivan las siguientes conclusiones y recomendaciones:

1. Modificar los requisitos de patentabilidad o usar indiscriminadamente las licencias obligatorias en Colombia resultaría en una grave afectación a la innovación, la investigación y el desarrollo científico.
2. La seguridad jurídica y una arquitectura institucional que respete y garantice los derechos de propiedad intelectual son importantes para la toma de decisiones en materia de inversión y son los pilares que permiten que se consoliden incentivos positivos para el desarrollo científico, la innovación y la producción de medicamentos.
3. Es necesario promover la transferencia de tecnología, para que el país esté en la capacidad de recibir innovaciones que puedan llevarse al mercado a partir de la fabricación y distribución en escala.
4. No hay que entender las patentes como un medio para proteger un derecho de exclusividad, sino como un medio para garantizar el fomento de la propiedad intelectual que verticalmente promueve la transferencia de conocimiento y las principales innovaciones que contribuyen a encontrar soluciones a problemas o crisis como sucedió con la pandemia de la COVID-19.
5. Se requiere fortalecer el sistema de propiedad intelectual para generar una oferta pública amplia, eficiente, oportuna y basada en evidencia, acorde con las disposiciones del CONPES 4062.

Mesa de Trabajo
Innovación: la clave para el desarrollo del sector salud en Colombia
Recomendaciones para el Congreso de la República

El Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga (ICP) como centro de pensamiento independiente analiza fenómenos y problemas socioeconómicos e institucionales, y evalúa las políticas públicas y el desarrollo normativo que impactan las libertades civiles y económicas, el Estado de derecho y los derechos de propiedad privada; con el fin de formular recomendaciones que contribuyan a promover el fortalecimiento de la democracia liberal y la función empresarial, para contribuir al crecimiento económico, la superación de la pobreza y la movilidad social.

Contexto:

La innovación es entendida como el proceso que surge cuando una persona libre hace uso de sus facultades, habilidades y recursos para inventar y suplir necesidades propias o de la sociedad, enfocándose en la creación de valor a largo plazo. Este, es un elemento central en la estrategia de desarrollo de los países, en los que se da una especial protección a los derechos de propiedad intelectual¹.

El conocimiento y la innovación son factores que han demostrado impactos positivos sobre el crecimiento económico y la superación de la pobreza, para lo cual es fundamental la protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual y un Estado de derecho que garantice la seguridad jurídica. Esto se evidencia de manera particular en aquellos países que registran mayores niveles de inversión en actividades de investigación y desarrollo tecnológico - I+D, que además, presentan altos niveles de crecimiento económico y mayor PIB per cápita (Japón, Estados Unidos, Alemania)².

Respecto a los derechos de propiedad intelectual se puede evidenciar una fuerte correlación positiva entre los mejores 15 países en el Índice de Innovación Global 2022 (GII), de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)³, con los 15 primeros países del Índice de Derechos de Propiedad 2022, del Property Rights Alliance⁴ (IPRI), lo que permite establecer que la innovación viene sustentada en una fuerte defensa y protección de la propiedad intelectual.

	Índice de Innovación Global	Índice de Derechos de Propiedad
--	------------------------------------	--

¹ CEPAL (s.f). Acerca de Innovación, ciencia y tecnología. Recuperado de <https://www.cepal.org/es/temas/innovacion-ciencia-y-tecnologia/acerca-innovacion-ciencia-tecnologia>

² Recuperado de <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4626&plang=ES>

³ Ibidem.

⁴ Recuperado de <https://www.internationalpropertyrightsindex.org/#compare-container>

País	Posición	Posición
Suiza	1ero	3ero
Estados Unidos	2do	8vo
Suecia	3ero	7mo
Países Bajos	5to	5to
Singapur	7mo	2do
Alemania	8vo	10mo
Finlandia	9no	1ero
Dinamarca	10mo	4to
Japón	13avo	6to
Canadá	15avo	9no

En el caso colombiano, para el año 2022 el país ocupó el puesto 63/132 en el GII, y el puesto 74/129 países según el IPRI. Esto quiere decir que algunas de las brechas y obstáculos para la innovación están relacionadas con las debilidades del sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual. Por lo tanto, para lograr un desarrollo productivo y social impulsado por la innovación, resulta fundamental priorizar la salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual.

Para que los procesos de innovación contribuyan al desarrollo económico y social se requiere de un entorno normativo estable y predecible, que garantice la seguridad jurídica. Por ello se requiere una arquitectura institucional (reglas de juego) que defiendan y protejan los derechos de propiedad (física e intelectual), incentiven la creatividad y el libre intercambio, que procuren una regulación inteligente (smart regulation), flexible y acorde a las dinámicas de las innovaciones, y además con mecanismos que faciliten la cooperación, las alianzas público-privadas y el intercambio de información. Además, este entorno debe generar las condiciones necesarias para atraer inversión, lo que requiere un manejo macroeconómico y fiscal sólido, que no cargue la iniciativa privada con impuestos que desincentiven las inversiones necesarias para generar un ecosistema y un entorno propicio para la innovación.

Los procesos de investigación e innovación conllevan altos costos no sólo económicos sino en capital humano y de tiempo. Además, son inversiones de alto riesgo pues existe la posibilidad de que el proyecto no dé como resultado el producto esperado, que no tenga suficiente acogida en el mercado, ni genere rentabilidad o retorno a la inversión. Sin embargo, gracias a estos procesos, especialmente en materia de salud, hoy en día el mundo cuenta con medicamentos,

dispositivos y métodos diagnósticos que permiten atender de manera efectiva y oportuna las enfermedades de la población.

Las patentes, como parte de los derechos de propiedad intelectual, según la OMPI, constituyen un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. Sus titulares, al obtenerla, se ven en la obligación de hacer pública la información técnica de la invención⁵. En este sentido, las patentes son una forma de incentivar la investigación que conlleve a más y mejor innovación, pues al contar con una de ellas sus titulares recuperan más eficientemente la inversión. Adicionalmente, mediante las patentes se hace un aporte a la transferencia del conocimiento, produciendo beneficios sociales y generando valor a los ciudadanos en la consecución de soluciones a diversos problemas.

En la actual coyuntura política en Colombia, la protección de los derechos de propiedad intelectual puede estar en riesgo frente a las iniciativas de reforma que se propone al sector salud y a las discusiones sobre el levantamiento de las patentes, a propósito de las vacunas desarrolladas para el COVID-19 y sus variantes. Por esta razón, desde el ICP, se vienen promoviendo espacios de diálogo multisectorial para facilitar el debate público informado a través de mesas de trabajo con expertos de distintos sectores.

Uno de estos espacios se llevó a cabo el pasado 24 de noviembre de 2022, en el que participaron representantes de entidades y organizaciones tanto del sector público como privado, con experiencia e incidencia en temas de innovación para el sector salud en Colombia. Entre ellos, el Departamento Nacional de Planeación - DNP, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO, la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral - ACEMI, la Intellectual Property Rights Alliance, la Academia Nacional de Medicina y la Global IP Alliance, además de algunas consultoras, laboratorios y firmas de abogados.

El presente documento reúne las propuestas y recomendaciones que fueron formuladas y discutidas a lo largo del encuentro, las cuales pretenden ser una hoja de ruta para el Gobierno nacional y el Congreso de la República, como responsables del diseño, implementación y evaluación de las normas y políticas públicas en la materia, cuyos efectos afectan directamente la calidad de vida de los colombianos.

Recomendaciones:

1. Promover una arquitectura institucional sólida que garantice la protección de los derechos de propiedad intelectual como pilares de la innovación.

El éxito de los procesos de innovación requiere del fortalecimiento de una institucionalidad que incentive y facilite en un entorno de libertad económica, inversión, competencia, generación de valor, transferencia de conocimiento y cooperación voluntaria entre distintos

⁵ OMPI. S.f. Patentes. Recuperado de <https://www.wipo.int/patents/es/>

actores, ya sean públicos o privados. Estos incentivos son los que permiten un desarrollo óptimo de los procesos de identificación, producción, difusión, uso e integración del conocimiento en la transformación productiva y social del país. En ese sentido es necesario trabajar en las siguientes líneas de acción:

a. Fortalecer la seguridad jurídica y propiedad intelectual

Para avanzar hacia una política pública que incentive la innovación como motor del desarrollo y el crecimiento económico, es indispensable potenciar una serie de mecanismos habilitadores a nivel institucional tales como:

- Una sólida arquitectura institucional que garantice la seguridad jurídica y la certeza sobre las reglas del juego respecto a la innovación;
- El fortalecimiento de los esquemas de protección a los derechos de propiedad intelectual;
- La disponibilidad y diversidad de instrumentos financieros para la inversión en innovación;
- Las condiciones y capacidades para uso y acceso a las tecnologías de la información y las comunicaciones, en particularidad la interconexión y la interoperabilidad de sistemas de información;
- El establecimiento de un sistema de educación superior de calidad, con criterios de pertinencia de acuerdo a las nuevas realidades del trabajo en los entornos de la innovación;
- La promoción de esquemas de asociatividad empresarial en torno al desarrollo de *clusters* basados en la innovación; y,
- La facilitación de las condiciones para el establecimiento de alianzas productivas regionales y locales entre empresas, universidades y entidades del Estado.

El uso de la propiedad intelectual y su marco normativo debe estar encaminado al **fortalecimiento de cadenas de producción, valor y suministro de bienes y servicios por parte del sector privado**, y que éste, a su vez, cuente con reglas claras y protección frente a los abusos que puedan darse desde el sector público.

Es necesario enfatizar que el marco normativo debe proteger los derechos de uso exclusivo sobre las invenciones que son otorgados mediante las patentes. Esta especial protección reconoce la capacidad inventiva de las personas y empresas al tiempo que **genera incentivos virtuosos para promover y facilitar procesos de innovación**.

Por el contrario, los cambios a la regulación y los anuncios hechos por funcionarios gubernamentales, que pretenden desconocer o cambiar las condiciones de protección y reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual generan un ambiente de incertidumbre que desincentiva la inversión nacional e internacional en innovación. En ese sentido, es indispensable contar con seguridad jurídica para promover el interés del sector privado en

invertir y desarrollar conocimientos y tecnologías que se traduzcan en bienestar social, en mayores productos, con mejor calidad y menor precio.

El crecimiento de la productividad de las empresas aumenta exponencialmente en la medida en que exista un entorno de competitividad adecuado. Esto se ve reflejado con la existencia de sistemas financieros desarrollados, regulaciones sencillas, simplificadas y con entornos de negocios amigables que faciliten los procesos empresariales, asimismo contar con servicios de transporte y de logística de calidad y en cumplimiento de los estándares internacionales.

El emprendimiento se ha convertido en un habilitador fundamental para avanzar hacia una cultura de innovación. Promover el emprendimiento implica establecer un ambiente regulatorio a favor de la libre competencia en todos los mercados. Esto requiere de una arquitectura institucional que incentive la creación de empresas, pero que también facilite la supervivencia, crecimiento e incluso el cierre de las mismas. Un ambiente en el cual las empresas productivas e innovadoras permanecen en el mercado y las improductivas salen del mismo o se desplazan hacia otras actividades. Un entorno que no castiga los fracasos, sino que promueva el aprendizaje de los mismos.

b. Delimitar el papel del Estado

La innovación requiere mecanismos óptimos que contribuyan a la generación de valor, la eficiencia y la competitividad en diferentes sectores productivos, para lograr un crecimiento económico sostenible, que permita transformaciones económicas y sociales, en particular la superación de la pobreza.

Para esto, es necesario reconocer que entre las externalidades negativas que causan las intervenciones del Estado pueden estar las ineficiencias, las inoperancias y las capturas de rentas por parte de sectores específicos con intereses distintos a la generación de valor y la innovación.

Por esta razón, se requiere que las intervenciones estatales se focalicen especialmente en la generación de incentivos virtuosos para la innovación desde el sector privado como los derechos de propiedad intelectual y la seguridad jurídica.

De igual manera, es necesario establecer parámetros claros y justificados que delimiten la inversión pública, priorizando las inversiones que contribuyan de manera cierta en el desarrollo de capacidades y de habilitadores de desarrollo, con indicadores para medir y verificar los resultados y el impacto. Estas intervenciones pueden darse siempre que las alternativas del mercado no cuentan con incentivos para la participación del sector privado, como se da en el caso de las enfermedades endémicas.

Los procesos de innovación tienden a ser lentos, costosos y de alto riesgo. En ese sentido, es peligroso que una gran parte del presupuesto público se destine a ello. Por esta razón, más que participar como productores de innovación, el papel de los estados es el de generar el entorno

institucional para facilitar la libre iniciativa, la competencia y la inversión que generen un ecosistema de innovación.

Por otro lado, frente a casos específicos pueden conformarse alianzas público-privadas estructurando mecanismos para el desarrollo de capacidades organizacionales y financieras conjuntas. En Colombia el Instituto Nacional de Salud (INS), cuenta con un marco misional en este sentido al establecer que a esta entidad le corresponde: *“Investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas”*. (Negrillas fuera de texto).

De esta manera, el papel del Estado se delimita para evitar los altos costes económicos y sociales que tienen las externalidades negativas de sus intervenciones y regulaciones, convirtiéndolo en un actor determinante frente a la investigación e innovación, por crear el entorno de seguridad jurídica y los incentivos para impulsar estos procesos, sin usar mecanismos que violen los derechos de propiedad privada⁶.

c. Impulsar y fortalecer los mecanismos de competitividad y transferencia de conocimiento y tecnología

Según la OMPI la transferencia de conocimiento es el flujo de investigaciones, propiedad intelectual, tecnología, datos y demás, que se da entre las partes interesadas. Estas generalmente son las universidades, las instituciones de investigación, las empresas y/o las entidades gubernamentales⁷.

Algunas de las figuras bajo las cuales se da la transferencia de conocimiento y tecnología son la venta y cesión de licencias de propiedad, los acuerdos de colaboración, la generación de nuevas empresas, la formación de personal, entre otros.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación indica que los procesos de transferencia de conocimiento y tecnología suelen ser el espacio en el que los gobiernos contribuyen a la innovación. Además, establece que estos requieren de “un sistema de instituciones públicas y privadas interconectadas para crear, almacenar y transferir información, conocimientos, habilidades y competencias⁸”.

⁶ La inversión total en investigación y desarrollo en Colombia para el 2021 fue del 1% del PIB. En el año 2022, Colombia ocupó el lugar 63 entre las 132 economías del Índice Global de Innovación, publicado en octubre por la OMPI; el país escaló cuatro posiciones en comparación con el año 2021, pasando del puesto 67 al 63. Así mismo, el país ocupó el puesto 15 entre los 36 países de ingreso medio-alto y la cuarta posición entre las 18 economías de América Latina y el Caribe. El Índice Global mide la innovación con base en criterios que incluyen: instituciones, capital humano e investigación, infraestructura, crédito, inversión, vinculación; la creación, absorción y difusión del conocimiento; y salidas creativas. OMPI, 2022. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/GII%202022%20Espan%CC%83ol.pdf

⁷ OMPI. (s.f.). Preguntas frecuentes, transferencia de conocimiento en las universidades. Recuperado de: https://www.wipo.int/about-ip/es/universities_research/ip_knowledgetransfer/faqs/index.html#:~:text=Los%20conocimientos%20tambi%C3%A9n%20ueden%20transferirse,acad%C3%A9mico%20y%20el%20sector%20privado.

⁸ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (s.f.). Transferencia de conocimiento y tecnología

En ese sentido, es fundamental fortalecer las instituciones que generan conocimiento, como son las universidades, para promover investigaciones científicas que estén a la vanguardia. Para ello, es necesario promover las alianzas público privadas y la cooperación internacional, así como la articulación institucional entre farmacéuticas internacionales, que cuentan con amplias capacidades de producción, y las universidades nacionales.

d. Promover los sistemas de gestión de innovación al interior de las organizaciones y desarrollar servicios de asistencia técnica especializada

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), una organización puede innovar con más eficacia y eficiencia si se implementa un sistema de gestión. Este es definido como “un conjunto de elementos interrelacionados y que interactúan con el propósito de realizar valor. Provee un marco de referencia común para desarrollar y desplegar capacidades de innovación, evaluar el desempeño y lograr los resultados previstos⁹”.

Estos sistemas sirven para que la empresa se adapte al contexto que enfrenta, y pueda ajustar sus procesos de innovación a las condiciones y oportunidades que se le presenten. Mediante ellos se permite gestionar la incertidumbre, obtener una mayor productividad y eficiencia en los recursos, mejorar la sostenibilidad y facilitar el cumplimiento de las regulaciones frente al tema. Asimismo, atrae la inversión y financiación y aporta a una renovación sostenida de los productos y servicios¹⁰.

En este sentido, resaltando la importancia que tienen los procesos de innovación para el desarrollo económico y social, es importante fomentar la creación de estos sistemas al interior de las organizaciones públicas y privadas que tengan este tipo de iniciativas, especialmente en temas de salud.

Para ello, se requiere desarrollar manuales y modelos de sistemas de gestión de innovación en salud, y la implementación de campañas para la difusión y apropiación de estos conceptos al interior de las organizaciones. Adicionalmente, es importante brindar servicios de asistencia técnica que le permitan al sector privado desarrollar capacidades para la creación y fortalecimiento de los procesos de innovación, el desarrollo tecnológico y las unidades de investigación¹¹; así como, para hacer efectivos los derechos de propiedad intelectual, ante el gobierno como ante el sistema de administración de justicia.

e. Promover las garantías financieras para los procesos de innovación

https://minciencias.gov.co/viceministerios/conocimiento/direccion_transferencia/transferencia-conocimiento

⁹ International Organization for Standardization. (2019). ISO 56002:2019. Gestión de la Innovación. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:56002:ed-1:v1:es:fn:1>

¹⁰ Ibídem.

¹¹ CIDEI. (s.f.). Asistencia Técnica Especializada para la Creación o Fortalecimiento de Unidades de Investigación Aplicada o Desarrollo Tecnológico a Empresas. Recuperado de <https://cidei.net/asistencia-tecnica-especializada-para-la-creacion-o-fortalecimiento-de-unidades-de-investigacion-aplicada-o-desarrollo-tecnologico-a-empresas-2/>

Fomentar la investigación, innovación y el uso del conocimiento requiere de financiación adaptada a las características propias de los proyectos, así como de la estructura productiva y las necesidades regionales. También, de la demanda y la formación de capital altamente calificado que pueda transformar ideas y conocimiento en innovaciones y productos.

En Colombia, la inversión en actividades relacionadas con innovación y en Actividades Científicas Tecnológicas (ACTI) es baja si se compara con otros países. Se ha podido observar que el sector público invierte una mayor proporción que el sector privado, con un 75% de recursos para I+D y ACTI contra un 25%, respectivamente. Para 2021, a través de beneficios tributarios en ciencia, tecnología e innovación el Estado incentivó el sector empresarial con la asignación de \$4,4 billones¹².

En países como Estados Unidos se ha promovido la innovación mediante incentivos tributarios para las empresas; no obstante, el impacto de este tipo de incentivos ha sido limitado debido a su baja cobertura, a la complejidad en los trámites y a que su aplicación sólo tiene en cuenta un número restringido de actividades relacionadas con la innovación¹³.

La financiación en innovación y actividades científicas tecnológicas se ha convertido en un aspecto decisivo. Se ha identificado que la financiación, generalmente, no está al alcance de las posibilidades económicas de las empresas. Por ello, es fundamental estructurar incentivos tributarios que sean dirigidos a la financiación de proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

Entre estos incentivos está la introducción y el otorgamiento de créditos fiscales por un porcentaje del monto invertido en investigación e innovación. De esta manera, se reduce su carga tributaria y se aporta al financiamiento de sus actividades innovadoras, pues cuentan con más recursos que pueden destinar a este fin.

Adicionalmente, es necesario fomentar la creación y el fortalecimiento de unidades de investigación, desarrollo, y apropiación del conocimiento y la formación de investigadores y gestores de ciencia, tecnología e innovación, que beneficien a los sectores científico, tecnológico y productivo. Lo anterior, mediante alianzas público privadas, acuerdos de cooperación internacional, el fomento de herramientas de crowdfunding y la atracción de inversores de capital de riesgo.

Los procesos de innovación tienden a tener un alto nivel de riesgo, debido a los altos costos y la incertidumbre que genera la obtención de resultados óptimos en el corto plazo. Los inversores de capital de riesgo están dispuestos a invertir en empresas emergentes que tienen un alto potencial de crecimiento, pero que también presentan un alto riesgo. Esta forma de

¹² Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2022). Colombia sube de posición en el Índice Global de Innovación 2022. Recuperado de https://minciencias.gov.co/sala_de_prensa/colombia-sube-posicion-en-el-indice-global-innovacion-2022

¹³ *Ibídem*.

financiamiento puede proporcionar a las empresas los recursos necesarios para llevar a cabo investigaciones y desarrollo de nuevas tecnologías, productos o servicios innovadores.

Por otro lado, las plataformas de crowdfunding pueden ser una forma efectiva de financiar proyectos innovadores. Estas plataformas permiten a las empresas y emprendedores presentar sus proyectos a una audiencia amplia y conseguir financiamiento a través de pequeñas contribuciones individuales.

De igual forma, es importante impulsar la creación de fondos público privados. Sin embargo, estos no deben estar enfocados a la financiación de proyectos innovadores de alto riesgo, si no al desarrollo de capacidades de los investigadores. Crear alianzas con centros de estudios y universidades nacionales e internacionales para otorgar becas a estudiantes, docentes y empleados de empresas que produzcan innovación es fundamental para aportar a este proceso.

f. Implementar un sistema de licencias voluntarias en lugar de obligatorias, generando un incentivo positivo para la innovación y la transferencia de conocimiento

El mecanismo de las licencias se utiliza para permitir que un producto, a pesar de estar patentado, pueda ser producido por competidores que tienen la capacidad de generar un producto sustitutivo, bajo unas condiciones determinadas para atender una coyuntura específica.

Las licencias voluntarias son aquellas en las que el titular de la patente, de manera facultativa, decide hacer una transferencia de conocimiento y brindar la posibilidad a un tercero de hacer uso del producto patentado¹⁴. En ese sentido, mediante las licencias voluntarias se respeta la autonomía de la voluntad y los derechos de propiedad, se mantiene el estímulo que representa una patente para la investigación y se promueve la transferencia de conocimiento, incluso de una manera más completa y eficaz.

Por su parte, las licencias obligatorias son aquellas en donde al titular de la patente se le impone el deber, por mandato del Estado, de liberarla, generando grandes problemáticas prácticas, además de representar una violación indirecta a los derechos de propiedad intelectual y abriendo la puerta a posibles abusos por parte de los Estados. Para otorgar este tipo de licencias se debe cumplir con unas condiciones previamente definidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial 144 -IP-2019, la cual establece que:

“El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos:

¹⁴ Superintendencia de Industria y Comercio. OMPI. (2012). Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf

- (i) por la falta de explotación de la patente;*
- (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional: ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o,*
- (iii) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro”.*

Cuando se instrumentaliza el mecanismo de licencias obligatorias de forma arbitraria, desconociendo el derecho patrimonial que se desprende de la obtención de una patente, se desincentivan los procesos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías. Los cuales suelen tener altos costos en dinero y en tiempo, además de ser inversiones de alto riesgo.

Adicionalmente, como lo resalta Philip Stevens, fundador del Geneva Network “*cuando se trata de fabricar un medicamento, una patente por sí sola generalmente es insuficiente. Las vacunas y los medicamentos modernos son complejos y no se pueden copiar ni aplicar ingeniería inversa fácilmente con solo una patente. Los licenciarios exitosos requieren un paquete de tecnología que incluye, entre otros, patentes, conocimientos, enseñanza, habilidades y otra asistencia técnica*¹⁵”. De esa forma, las licencias obligatorias harían pública una información, posiblemente insuficiente, que podría comprometer la calidad de los productos.

Por otro lado, es importante tener en cuenta la capacidad e infraestructura que en muchos casos es necesaria para el desarrollo de innovación. Si no se cuenta con una capacidad instalada que permita, a partir de una patente, replicar un medicamento o insumo médico, no solo se estaría afectando la inocuidad del mismo, sino que se estaría desincentivando la innovación sin un propósito claro. Pues aún si se levantaran las patentes, no existe claridad sobre la capacidad para que se desarrollen todos genéricos de manera responsable y eficaz.

Conclusión:

Mediante estas recomendaciones se hacen evidentes los beneficios que trae la protección de la propiedad intelectual al desarrollo económico y social de los países. Hoy en día, el debate frente a la limitación de estos derechos, especialmente lo que concierne a las patentes en salud, ha surgido a partir de las experiencias y dificultades que enfrentaron algunos países durante la pandemia por COVID - 19 y el acceso a las vacunas para este virus y sus variantes

En ese aspecto es necesario puntualizar las razones que dificultaron el acceso de los países subdesarrollados a las vacunas. Esto, no se debe a las patentes sino a situaciones estructurales

¹⁵ Philip Stevens. (2023). Why Voluntary Licensing is Best for Increasing Access to Medicines. IPWatchDog. Recuperado de <https://ipwatchdog.com/2023/01/10/voluntary-licensing-best-increasing-access-medicines/id=155117/>

y preexistentes de los sistemas de salud nacionales. Las falencias en la infraestructura en salud dificultaron el transporte, almacenamiento y distribución de las inmunizaciones. Incluso las medidas proteccionistas, las altas tarifas y las restricciones a las importaciones que implementaron algunos países, también jugaron un papel clave en la construcción de barreras para el ingreso de fármacos.

De hecho, lejos de ser la causa de los problemas aquí mencionados, como se hace evidente mediante las recomendaciones planteadas, el sistema de Derechos de Propiedad fue responsable del desarrollo de múltiples vacunas en un tiempo récord.

Propiedad intelectual como determinante de la transformación productiva del sector farmacéutico en Colombia

Autor: Katherine Flórez

1. Introducción

Las patentes permiten a los fabricantes de medicamentos recuperar los costos de investigación y desarrollo (I+D) y obtener un retorno de inversión adecuado mediante la exclusividad temporal en la producción y venta de sus productos. Reiterados estudios han demostrado que la propiedad intelectual es uno de los principales instrumentos para generar desarrollo de la innovación y crecimiento de las economías (Posner, 1999; Robinson y Acemoglu, 2012). No obstante, investigaciones recientes demuestran que en Colombia existe baja protección a la propiedad intelectual sobre las innovaciones (DNP, 2021, p., 32).

La baja protección se indica además por los bajos niveles de observancia de los derechos de propiedad intelectual demostrada por “1) altos niveles de infracción de derechos de Propiedad Intelectual y el desconocimiento de mecanismos que facilitan la identificación de infracciones; y 2) las debilidades en los mecanismos y procesos de investigación de delitos por infracción de derechos y baja utilización y conocimiento de servicios de resolución de conflictos” (DNP, 2021, Conpes 4062 de 2021, p., 20). De acuerdo, con el DNP (2021, 2022) es necesario superar esas debilidades y crear un sistema de protección a la propiedad intelectual sólido, que genere incentivos para el acceso, la innovación y el desarrollo de los mercados de medicamentos.

A continuación, se presentarán cuatro alertas sobre riesgos para el acceso de mercado de medicamentos y desarrollo del conocimiento y la tecnología en el país y seguidamente a su formulación se cerrará el documento con unas recomendaciones de política general al respecto.

2. Patentes farmacéuticas y propiedad intelectual como vía para el desarrollo del conocimiento

Las patentes son una institución jurídica que brinda reconocimiento legal al ingenio de un inventor que desarrolle una novedad replicable industrialmente. Este sistema busca salvaguardar las invenciones que evidencien salto cualitativo en la técnica (Tribunal Andino CAN, 2010, 75). Reiteradamente se concibe la patente como el único incentivo que hace posible la innovación tecnológica (Fernández de Córdoba, 2001, 25), y como el mecanismo “más sencillo, económico, amplio y efectivo mediante el cual el Estado puede promover las innovaciones” (Moscoso, 2001, 86).

Además de las patentes existen otros mecanismos de protección a la propiedad intelectual y a la información que incluyen datos de prueba, secretos industriales, marcas, modelos de utilidad, entre otros que complementan o son alternativa al patentamientos. Todos los mecanismos han sido producto de la evolución tecnológica en los mercados, y en particular del mercado farmacéutico que pasó de modelos de producción en masa a la búsqueda de métodos de tratamientos y terapéuticos individualizados.

La evolución de los mercados va de la mano de la evolución de las reglas jurídicas: “las sociedades crean la propiedad como un derecho legal para estimular la producción, desalentar el robo y reducir los los costos de proteger los bienes” en un entorno de escasez (Cooter & Ulen, 2007, 112).

En Colombia la Corte Constitucional se ha pronunciado argumentando que la propiedad intelectual es una modalidad sui generis debido a sus semejanzas y diferencias con la concepción clásica de la propiedad (Sentencia C-334/1993), señalando entre sus semejanzas a las características de uso, fruto y abuso, y entre sus diferencias al contenido moral que otorga dicho derecho, el cual es "inalienable, irrenunciable e imprescriptible e independiente de su contenido patrimonial", contrario a lo que ocurre con el derecho de propiedad clásico que sólo tiene un contenido patrimonial, "alienable, renunciable y prescriptible" (Sentencia C-334/1993).

Desde la economía autores como Schumpeter demuestran que el sistema de producción capitalista no es estacionario y no puede alcanzar ese punto jamás, gracias a la innovación el sistema se retroalimenta y mejora constantemente, solucionando los problemas y las necesidades de la población:

"...este carácter evolutivo del proceso capitalista no se debe simplemente al hecho de que la vida económica transcurre en un medio social y natural que se transforma incesantemente y que, a causa de su transformación, altera los datos de la acción económica...Tampoco se debe este carácter al crecimiento casi automático de la población y el capital...El impulso fundamental que pone y mantiene su movimiento a la maquina capitalista procede de los nuevos bienes de consumo, de los nuevos métodos de producción y de transporte, de los nuevos mercados, de las nuevas formas de organización industrial que crea la empresa capitalista." (Schumpeter, 1983, 120).

Schumpeter concibe la innovación como una "destrucción creadora" que le otorga un carácter siempre dinámico a la actividad económica. Sin embargo, esa innovación no ocurre espontáneamente sino después de procesos de ensayo y error, inversión a riesgo y desarrollo del conocimiento y experticia en un área de la ciencia y de la técnica. Es por esto que, para el autor las patentes constituyen un mecanismo esencial para atraer los cambios y las mejoras de vida que la sociedad reclama.

Más allá de Schumpeter las escuelas económicas neokeynesianas, neoclásicas y bienestaristas respaldan que el adelanto tecnológico es atribuible a las patentes. Incluso autores institucionalistas contemporáneos afirman que Estados Unidos no hubiese podido conseguir su crecimiento económico sin las patentes y estas se conciben como un fenómeno de “democratización de la innovación” (Robinson y Acemoglu, 2012, 40-42). Se ha modelado que, en ausencia de patentes, la innovación se reduciría a mínimos o solo podría efectuarse por medio del Estado y sujeto a fines reducidos, secuestrando la posibilidad de innovación espontánea y expandida.

El desarrollo normativo de la patente se consolida mundialmente y en Colombia a partir de la ratificación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC (art. 27). El ADPIC establece que este derecho de exclusión se concede a una invención que demuestre tres elementos: novedad, nivel inventivo (no evidente) y sean susceptibles de aplicación industrial (uso práctico). Una vez otorgada la patente se le conceden a su titular los derechos exclusivos para “impedir que terceros realicen fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación” (art. 28 ADPIC) por un periodo de 20 años. Sin embargo, también le permite al titular “ceder o transferir sus derechos de patente por sucesión y concertar contratos de licencia” con otros (art. 28c).

Los incentivos que la exclusividad le conceden al inventor buscan conseguir, según Fernández, una doble recompensa económica-moral, la primera proveniente de ser el único producto en el mercado, y por tanto fijar cantidades y precios del bien; la moral de considerarse un derecho personalísimo e irrenunciable (2001, 34). También buscan impedir la imitación del invento por terceros, para que de esta manera las empresas no se desalienten a invertir cuantiosos recursos de capital en largos periodos de tiempo y sigan incentivando desarrollos tecnológicos.

Sin embargo, la intención del legislador no se queda únicamente en el beneficio del inventor, la contrapartida de incentivo es la transferencia de conocimiento mediante la divulgación a cabo de un periodo. La obligación de hacerlo público estaría acorde con el interés colectivo.

Esa divulgación puede ser en la nación o entre naciones, generándose una cooperación o transferencia desde aquellas naciones más avanzadas en investigación hacia las menos avanzadas. La transferencia además se puede llevar a cabo antes de la expiración de la patente según la voluntad de su titular, mediante negociación de licencias voluntarias o contratos de transferencia de tecnología. Además, por medio del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PTC) las empresas innovadoras pueden patentar en cualquier lugar del mundo, a través de única solicitud y comerciar sus inventos entre países, salvaguardando su protección y promoviendo el acceso a nuevas tecnologías por medio de mercados integrados.

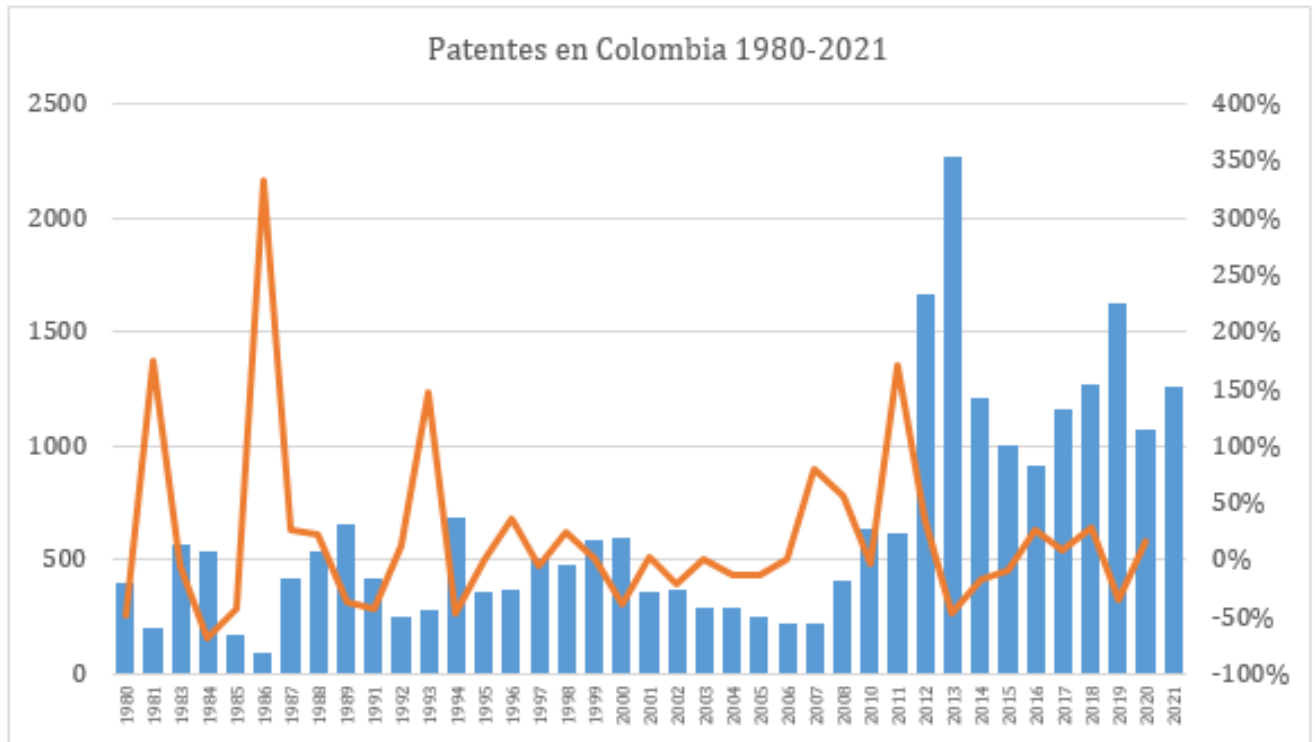
Sin un sistema de patentes que garantice la protección de los derechos del inventor sobre su invento no habría innovación o peor aún se recurriría a otros mecanismos de protección que completamente eliminen la transferencia de tecnología. Por ejemplo, se recurrirían a los secretos industriales cuya protección alcanza hasta noventa años, cerrando la puerta para que otras empresas puedan utilizar el conocimiento y replicarlo a costo cero.

Particularmente se ha defendido con más vigor la importancia de la patente farmacéutica sobre otros sectores innovación. Según Correa (1999), en el sector de medicamentos y biotecnología la patente cobra más importancia porque su inversión en I+D es alta y la imitación es barata, mientras que en otros sectores de tecnologías más maduras (p.ej. alimentos) o donde la imitación es muy riesgosa o costosa (p.ej. semiconductores) tiene una importancia relativamente menor.

En Colombia la inserción al ADPIC ha permitido la incursión como país en el patentamiento mundial y se ha registrado un aumento progresivo del número de patentes en el país como se muestra en la gráfica 1. El aumento se evidencia tanto en patentes nacionales como extranjeras. Lo cual es indicador de salto cuantitativo y cualitativo en la innovación nacional. Dando cuenta de la eficacia del incentivo del sistema de regulación sobre la propagación del conocimiento novedoso, el beneficio para los países de medianos y bajos ingresos de las altas inversiones de países desarrollados (transferencia de I+D extranjero, aumentando el desarrollo del conocimiento y el acceso

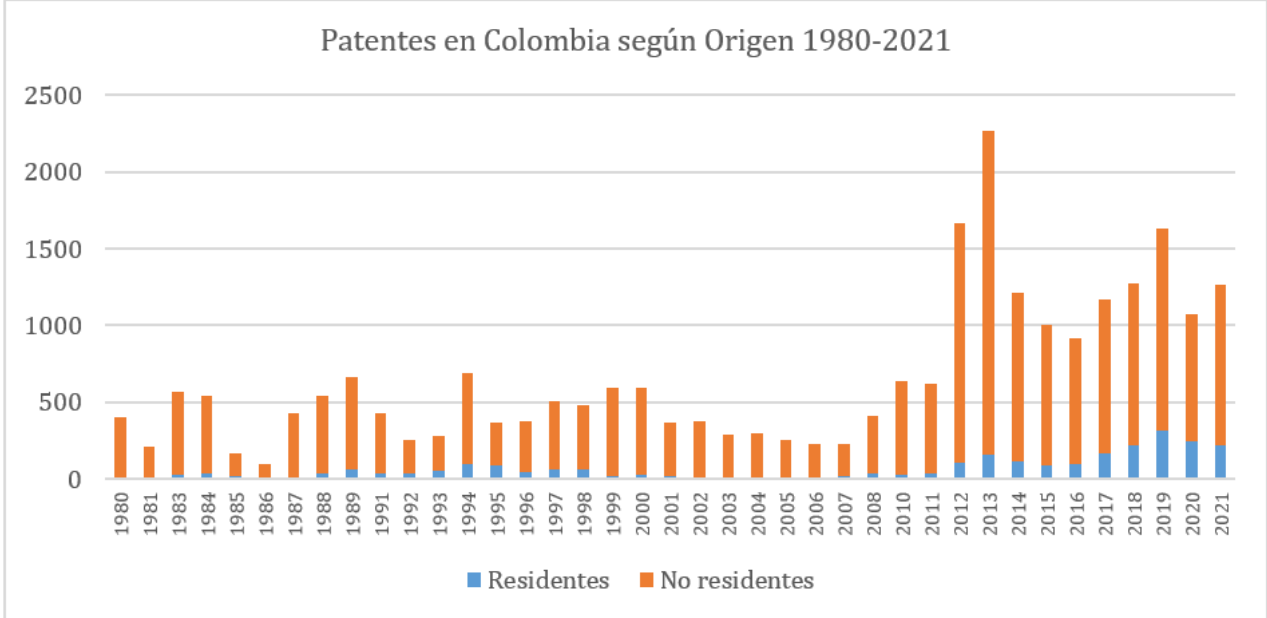
medicamentos nacional).

Ilustración 1 Patentes en Colombia 1980-2021



Fuente: OMPI, 2022

Ahora bien, como se percibe en la gráfica 2, a partir de 2012 el aumento en el patentamiento evidenció un crecimiento de hasta 350% con respecto a los años anteriores, beneficiándose el país del conocimiento y el acceso a productos de altos estándares de innovación para los pacientes y usuarios del sistema de salud colombiano. También se evidencia que la incursión de Colombia en los ADPIC mejoró las condiciones para patentes extranjeras, razón que lleva al aumento de las patentes de no-residentes en el país.



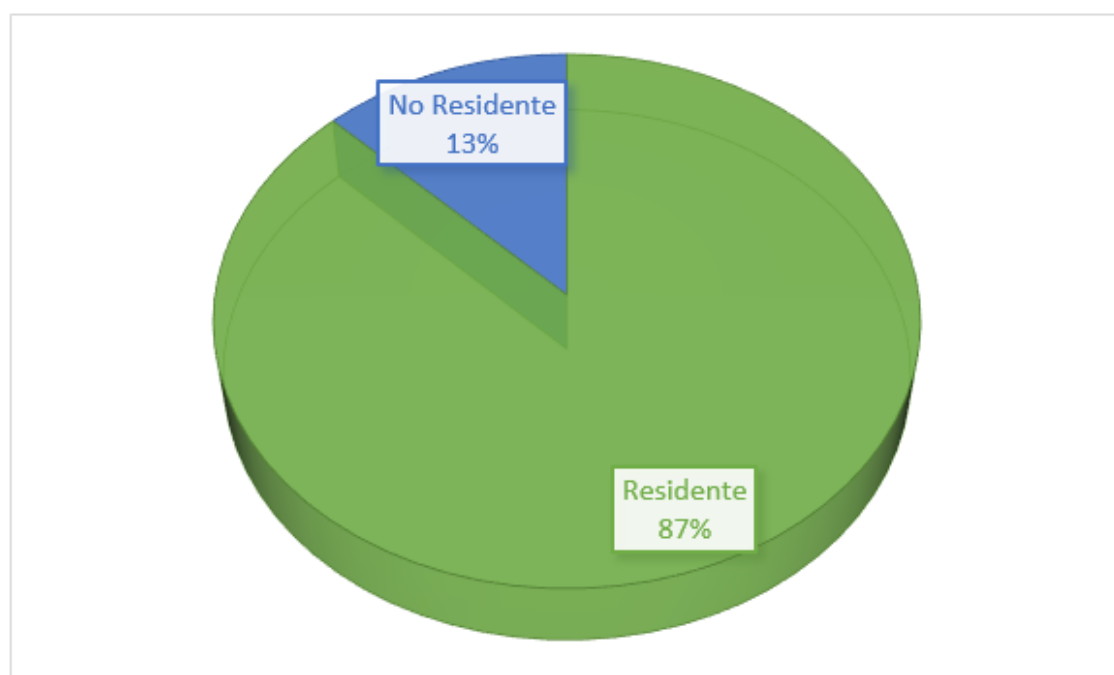
Estudios en la materia demuestran que son mayores las patentes extranjeras que las nacionales por el bajo nivel de investigación y de inversiones a largo plazo que existen en Colombia. También demuestran que el nivel de patentamiento que más utilizan los nacionales no se corresponde a patentes de innovación sino a patentes modelo de utilidad. Demostrando que la patente ha activado la producción interna, aunque no ha logrado motivar las inversiones a largo plazo y el desarrollo de nuevo conocimiento que permitan cumplir los tres requisitos de la patente de invención, a saber, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En este sentido, autores como afirman:

“el bajo nivel de patentamiento por parte de residentes, está relacionado con que las actividades de innovación realizadas por residentes se inclinan hacia la imitación y que las innovaciones no son aptas para realizar una solicitud de patente. Esto se observa en el hecho de que las solicitudes de modelos de utilidad por parte de residentes son mucho más relevantes que las solicitudes por parte de no residentes, dado que en Colombia los modelos de utilidad otorgan protección como una patente, pero sin evaluar el nivel o altura inventiva de la creación, debiendo sólo cumplir los requisitos de novedad y aplicación industrial. Por ello, los modelos de utilidad

son considerados una forma de protección de la PI más acorde a las actividades de invención de los países en desarrollo, las cuales se basan en buena medida en la copia, adaptación a la realidad local y la mejora de invenciones disponibles a nivel mundial”.

En Colombia, laboratorios nacionales comienzan a producir genéricos una vez se agota la patente de innovación y se realiza transferencia social del conocimiento. Esto demuestra que el patentamiento de no-residentes ha consolidado la industria farmacéutica nacional y que existe un reto, para que los colombianos le apuesten a procesos de innovación para que aumenten las tasas de patentamiento por parte de residentes nacionales. Por otra parte, la evidencia nos demuestra que las patentes por modelo de utilidad en el 87% corresponden a patentes nacionales de residentes.

Gráfica 1 Modelos de utilidad en Colombia nacionales y extranjeros 2000-2021



Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio, Colombia, febrero-2023.

De esta manera se aprecia que la industria nacional se nutre de conocimiento transferido desde el patentamiento y se encuentra en la senda de alcanzar el nivel inventivo: “Se observa que mientras las

las solicitudes de patentes se concentran en los no residentes, casi lo contrario ocurre con las solicitudes de modelos de utilidad, dependiendo del año, las solicitudes realizadas por residentes alcanzan hasta el 94% del total de solicitudes de modelos de utilidad”.

Tabla 1 Número de patentes en Colombia según naturaleza de la invención periodo 2000-2021

Naturaleza de la invención	Número de invenciones según Naturaleza		Residente		No Residente	
	Número	%	Número	%	Número	%
Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados	19	5%	19	1%	0	0%
Patente de Invención Nacional	5.355	26%	1.848	53%	3.507	21%
Patente de Modelo de Utilidad	1.763	9%	1.541	44%	222	1%
Patente PCT	13.470	65%	92	3%	13.378	78%
Total general	20.607	100%	3.500	100%	17.107	100%

Fuente: Superintendencia de Industria y Comercio, Colombia, febrero-2023.

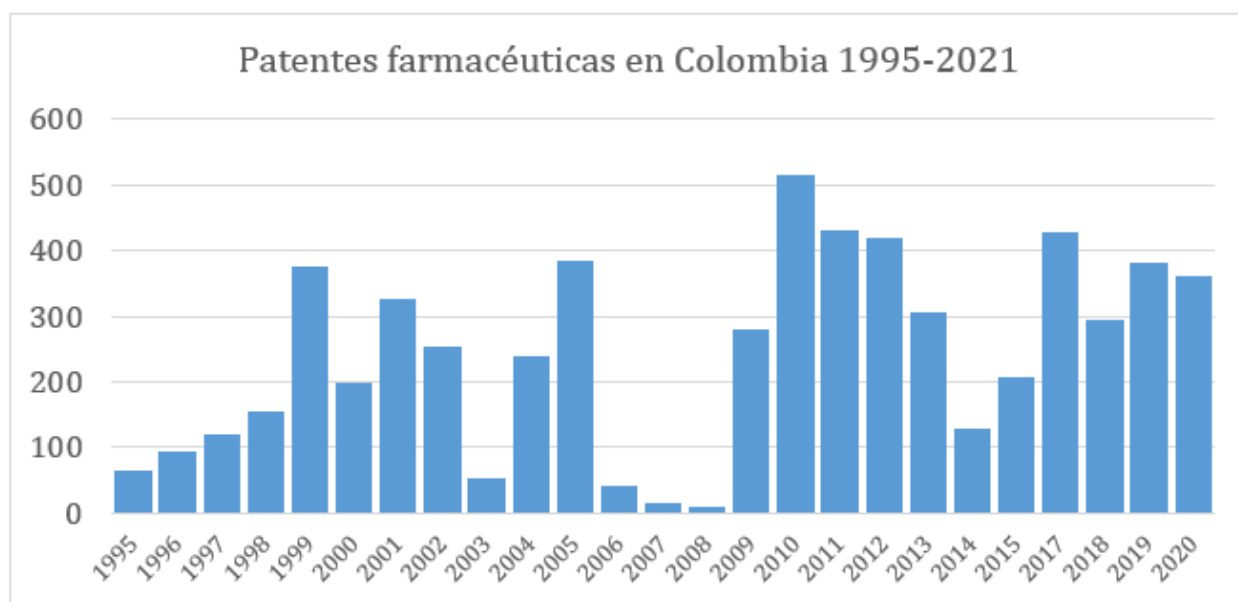
Los datos sobre el aumento de las patentes de modelos de utilidad colombianos y el aumento de las patentes extranjera da cuenta del avance del conocimiento, la producción y la innovación en el país. Intentar debilitar la patente asumiendo la tesis de debilitar el patentamiento de No-residentes para motivar el de nacionales constituye una correlación espuria que en vez de mejorar la senda de desarrollo de las nacionales promoverá el estancamiento de la producción, ya no habrá incentivos para la transferencia de conocimiento patentado. No se puede concebir la innovación como un juego de suma cero en donde la empresa innovadora y la empresa imitadora compiten por acabar las ganancias del otro, sino al contrario, se debe ver como un juego de suma positiva en donde la empresa innovadora cede el conocimiento y sus curvas de aprendizaje para que toda la sociedad mejore en conocimiento e innovación.

En vez de proponer el debilitamiento de la propiedad intelectual, se debe fortalecer y avanzar como país en las condiciones seguras para invertir, comercial y desarrollar medicamentos. Según el CONPES 4062 de 2021 Colombia obtuvo el puesto 72 de 131 economías en el pilar

de conocimiento y tecnología (por debajo de Chile y de México), el puesto 80 de 131 en productos creativos (también por debajo de Chile y de México). De manera que Colombia tiene el reto de mejorar y consolidarse como destino seguro para la innovación en todas las áreas, en especial la farmacéutica.

En específico las patentes farmacéuticas han aumentado alrededor del 450% desde la ratificación del ADPIC en 1994 hasta la actualidad. Si bien no se escapan del movimiento internacional de la productividad y la innovación y del ciclo económico evidencian una trascendental mejora en las creaciones en el país. Por ejemplo, en el periodo de crisis financiera mundial disminuyó el patentamiento nacional, sin embargo, en el periodo de pandemia la disminución no fue significativa, demostrando la continuidad de los proyectos de nuevo conocimiento de las empresas innovadoras.

Gráfica 2 Patentes farmacéuticas en Colombia 1995-2021



Fuente: OMPI, 2022

La protección a la patente además ha sido la salvaguarda ante graves episodios de vulnerabilidad de la población no solo ante la enfermedad general, enfermedades crónicas y enfermedades huérfanas, sino también ante pandemias que amenazan con la salud mundial. No se puede perder de vista que la propiedad intelectual es

la piedra angular sobre la que se han construido las vacunas COVID-19. Las tecnologías sobre las que se basan no surgieron con la pandemia, sino que habían estado en desarrollo durante décadas gracias a los incentivos de la patente. Es el caso de la tecnología de ARN mensajero, que es la base de dos de las primeras vacunas aprobadas en los países occidentales. Los científicos la descubrieron en 1961 y se necesitaron décadas de investigación y financiación para superar las principales dificultades y convertir la tecnología en una vacuna eficaz que se puede administrar de manera segura a los pacientes. Con problemáticas mundiales como la pandemia del COVID 19, declarada el 11 de marzo de 2020, y a menos de un año había ocasionado 6.862.848 de muertes en el mundo, la vacuna conseguida en tiempo record usando el conocimiento y las curvas de aprendizaje de I+D, ha logrado evitar la muerte de millones de personas y hoy alcanza una cobertura de 5.094.256.252 de personas equivalente casi el 66% de la población mundial.

La innovación además fomentó la cooperación mundial, una vez conseguida los gobiernos del mundo se unieron para buscar mecanismos de financiación y cobertura como el mecanismo COVAX o la transferencia de recursos desde el Banco Mundial con cerca de 4000 millones de dólares.

3. Debilitar las patentes farmacéuticas puede generar más costos que beneficios al país

Aunque para algunos autores (Correa, 1999) establecer licencia obligatoria por razones de interés público, desde una decisión del Estado, podría ser una medida para reducir los precios de los medicamentos, consideramos que este no es el mecanismo para lograrlo más aun en un país como Colombia que cuenta con una robusta regulación de precios, y por el contrario, si puede generar desincentivos a la innovación y a la confianza inversionista.

Se dice que a través de las licencias obligatorias se divulgaría el conocimiento para así producir más existencias. Sin embargo, esta posición es adversa frente a los avances de Colombia y parte de una concepción ingenua del problema. Expropiar la patente no traería consigo más innovación sino menos. Desalentaría no solo los proyectos de nuevo conocimiento en Colombia y su patentabilidad, sino también desalentaría la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, procesos que han salvado al país en situaciones difíciles como la reseñada pandemia.

Supongamos que el gobierno establece una licencia obligatoria y que existen empresas que cuentan con la capacidad de reproducir conocimiento vinculado a ella.

Esto podría llevar a que existan mayores existencias de unos medicamentos eficaces en el presente y en el muy corto plazo, pero desincentivaría la capacidad de apropiabilidad de bienes futuros y adelantos en fármacos de síntesis química y de composición biotecnológica. Un sector que crece a ritmo elevado y que se renueva con cada inversión de I+D. de esta manera se afectaría la sostenibilidad del sistema de innovación farmacéutica y se estancaría la producción en un número estático de medicamentos.

Levantar las patentes no implica un desarrollo de la industria local. La experiencia internacional demuestra que, aunque pueda llevar a mayores existencias a corto plazo no se conseguiría el desarrollo de la industria local. Los países que han establecido licencia obligatoria por razones de interés público no han fortalecido su industria nacional, sino que por el contrario, se han convertido en subsidiarias de empresas de genéricos de países como India y China. En este contexto, el Caso de CIPLA en Ecuador puede ser representativo (Urbina, 2018).

Una licencia obligatoria sin la capacidad productiva y tecnológica de licenciarios llevaría a ser fácilmente cooptados por las industrias de genéricos multinacionales como las existentes en China e India. A pesar de la licencia y de empresas de genéricos produciendo en el país, Ecuador sigue mostrando un déficit en la balanza comercial de medicamentos, según la Cámara de Industrias de Guayaquil (Estudio sectorial: La industria farmacéutica ecuatoriana, Jun 6, 2019), dando cuenta de que las licencias obligatorias no llevaron a la soberanía sanitaria, sino que profundizaron la brecha entre imitación e innovación nacional. Las siguientes son algunas de las empresas que se ubicaron en Ecuador en la última década después de la declaración de licencias obligatorias sobre medicamentos patentados:

Tabla 1 Nuevas empresas imitadoras en Ecuador después del licenciamiento obligatorio.

<i>Empresa</i>	<i>País de origen</i>
<i>Cipla Limited</i>	India
<i>Jiangsu Acebright Pharmaceutical Co</i>	China
<i>China Sinopharm International Corporation</i>	China
<i>Accure Labs</i>	India
<i>Jubilent Life Science</i>	India

Cámara de Industrias de Guayaquil (2019)

Sin llevar al extremo de la licencia obligatoria, se han desarrollado iniciativas privadas de licenciamiento voluntario, mediante varias figuras como licencias o contratos de transferencia de tecnología de medicamentos relacionados con el VIH-Sida y con el COVID-19. El primer caso nació por iniciativa de ONU y grandes empresas farmacéuticas. La Patent pool foundation y el proyecto Medicine Patents Pool (MPP) creada por UNITAID en 2010, se presentó como una plataforma para promover que “los creadores de productos farmacéuticos pudieran acceder a las patentes a través de una ventanilla única y como contrapartida, los fabricantes pagarían una regalía al titular de la patente” (OnuSida, 2010). La segunda apuesta fue derivada del mecanismo Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19” (C-TAP Covid Technology Access Pool), mecanismo que replica el MPP, para que, de manera voluntaria, los fabricantes licencien la tecnología y el conocimiento alrededor de las innovaciones para diagnosticar y tratar el COVID. Hasta el momento se han verificado según la OMS los siguientes resultados:

“...el MPP ha firmado acuerdos con doce titulares de patente en relación con trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica contra el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento contra la tuberculosis, una tecnología de acción prolongada, dos tratamientos experimentales con antivíricos por vía oral contra la COVID-19 y una técnica de detección de anticuerpos séricos contra la COVID-19” (OMS, 2021, parr., 12).

Incluso autoras como Mazzucato defienden este tipo de iniciativas de licenciamiento voluntario, argumentando que el sector farmacéutico experimenta niveles de incertidumbre y riesgos que otros sectores de la innovación (Mazzucato y Tancioni, 2008) y por tanto, merecen incentivos como las patentes seguras, se debe proteger su patente o transferirla en condiciones eficientes acorde a los retornos esperados de sus inversiones en investigación. Aún más una licencia voluntaria garantiza la transferencia tecnológica completa, se comparte el know how, mientras que una licencia obligatoria no. De manera que no se posibilitan curvas de aprendizaje, ni conocimiento incremental y muchos menos efectos spillover.

4. Acceso a mercados limitado por controles de precios

En ocasiones se ataca la seguridad jurídica sobre los derechos de invención relacionando algunos altos precios de los medicamentos con la existencia de protección por patente. Se ha comprobado, en contra de esa creencia, que el 95% de los Medicamentos del Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS están libres de patente según datos de la OMPI (2021), por tanto, altos precios corresponden a otros factores relacionados con el funcionamiento del mercado, del comercio, el movimiento de capitales, las políticas de regulación y otras variables no relacionadas con la propiedad intelectual intrínseca a cada invención. Es decir, los altos precios no corresponden a los esfuerzos en investigación. Según afirma la OMPI (2021), el 95% de los medicamentos esenciales están libres de patente y el 5% restante de medicamentos del Listado de Medicamentos Esenciales (20 medicamentos), corresponde a antivirales (énfasis VIH) y otros medicamentos para enfermedades no transmisibles (OMPI, 2021).

En contraste, Colombia tiene una fuerte política de regulación de precios de los fármacos que alcanzan cerca de 2489 medicamentos y más de 11042 presentaciones comerciales (Ministerio de Salud, 2022). Los controles de precios limitan el funcionamiento de los mercados. En Colombia, las políticas de regulación de precios se establecen desde 1993, cercano al periodo en que se ratifica la vinculación de Colombia a los Acuerdos de la OMC y, por tanto, al ADPIC y a los cambios en la regulación de patentes dictados por la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

A partir de la aprobación de la Ley 1438 de 2011, la intervención en la fijación de precios de medicamentos se ha fortalecido en Colombia y se ha ampliado su alcance, especialmente en los medicamentos incluidos en el Plan Básico de Salud (PBS). El control directo de precios se aplica a 2489 medicamentos, establecidos en las circulares emitidas por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos desde la Circular 01 de 2012 hasta la Circular 013 de 2022. Aproximadamente el 70% de los precios máximos se establecieron en solo dos circulares: la Circular 10 de 2020 del gobierno Duque, que reguló precios de 700 medicamentos, y la Circular 07 de 2018 del segundo gobierno Santos, que estableció precios máximos para 1057 medicamentos.

La Comisión considera varios factores en la fijación de precios, como el mercado relevante y los precios internacionales de referencia. Sin embargo, una de las críticas a esta metodología es que los precios máximos se definen una vez al año, lo que puede ser demasiado rígido frente al ritmo de depreciación de la moneda. Esto no solo puede afectar los términos generales de intercambio, sino que también puede restringir las posibilidades de negociación de los comerciantes internacionales ante precios nominales fijos desfavorables, lo que constituye una limitación financiera para los proveedores en contextos de depreciación.

La Comisión considera varios factores en la fijación de precios, como el mercado relevante y los precios internacionales de referencia. Sin embargo, una de las críticas a esta metodología es que los precios máximos se definen una vez al año, lo que puede ser demasiado rígido frente al ritmo de depreciación de la moneda. Esto no solo puede afectar los términos generales de intercambio, sino que también puede restringir las posibilidades de negociación de los comerciantes internacionales ante precios nominales fijos desfavorables, lo que constituye una limitación financiera para los proveedores en contextos de depreciación.

Con la Reforma de Salud radicada el 13 de febrero se propone endurecer esta política y ampliar los medicamentos objeto de control de precios. Se debe recordar que los precios son termómetro de la oferta y la demanda en un mercado, otorgan información a los productores y a los consumidores sobre el grado de escasez o abundancia de la mercancía. Un precio establecido por el legislador elimina la información que el mercado generaría, eliminando con ello la función empresarial.

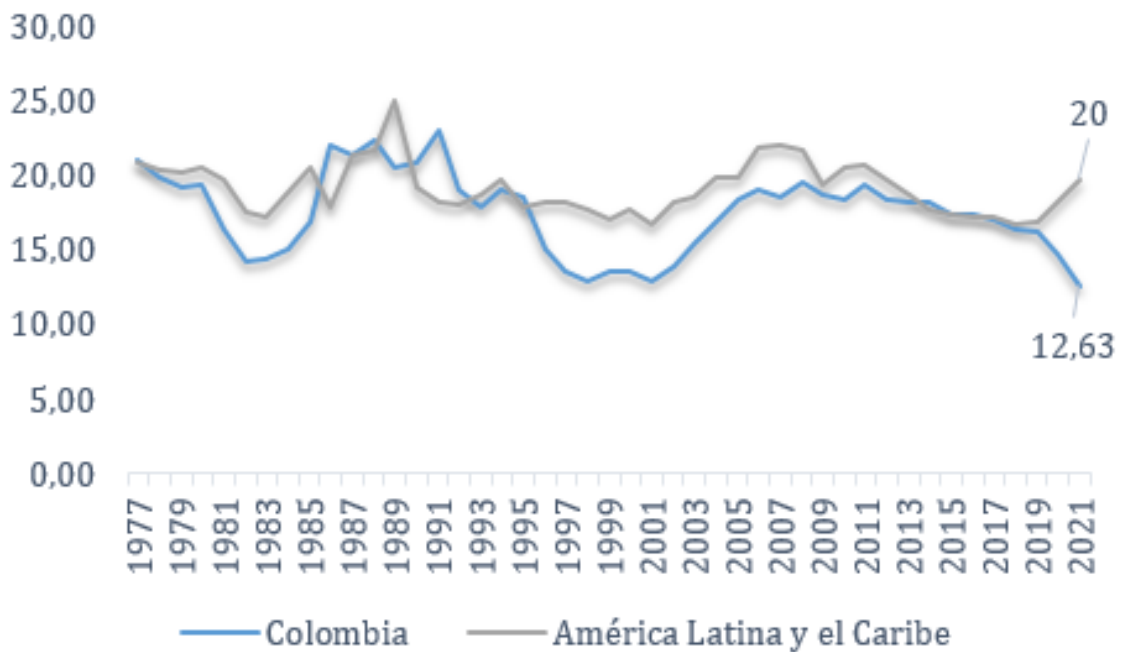
Sin embargo, la pretensión del legislador no descansa en este punto. El precio regulado no tiene en cuenta los efectos que la tasa de cambio puede tener sobre los precios de los bienes importados (80% de medicamentos en Colombia) y por tanto, si ya no es rentable un precio regulado, lo será en menor medida si ese precio se establece en base de una moneda con un fenómeno acelerado de depreciación. De igual forma, en condiciones de apreciación de la moneda no se realizan ajustes. Sea depreciación o apreciación, una política de control de precios debería indexar sus valores nominales para no causar efectos colaterales no deseados sobre la producción, la comercialización o el consumo de medicamentos. Esa indexación constante bajo las rigideces regulatorias y los tiempos de definición de precios que suelen ser anualmente en épocas de normalidad. En tiempos de covid-19 se realizó la operación de control de precios con mayor periodicidad.

5. Inversión y propiedad intelectual: una relación recíproca a fortalecer en Colombia.

Estudios del DNP (2021) demuestran que el nivel de inversión en I+D es bajo para Colombia y una baja inversión privada en comparación con América Latina y los países de la OCDE (DNP, 2021, p., 22). A esto se suma que menos de la cuarta parte de las empresas industriales tienen vocación innovadora (DNP, 2021, p., 23).

Desincentivar la inversión en nuevos proyectos de I+D farmacéutico y biotecnológico tiene graves consecuencias dada la capacidad financiera de Colombia. Se debe recordar que según datos de OCDE y Banco Mundial (2021) Colombia tiene la tasa de ahorro más baja de Suramérica (medida por medio del Ahorro bruto (% del PIB)). Eso significa que sin ahorro no es posible el crecimiento de la innovación y el desarrollo de bienes especializados en salud tales como medicamentos, vacunas, dispositivos médicos. Desincentiva los sectores que requieren altas inversiones en la entrada (costos hundidos y altos costos fijos) y retornos solo a largo plazo. Dadas las particularidades de la relación del ahorro colombiano, el ahorro extranjero se ha convertido en la inversión que hace posible los proyectos de largo alcance en el país.

Ahorro bruto % PIB 1977-2021



Banco Mundial (2021)

Colombia puede seguir aprovechando las potencialidades para emprender o fortalecer proyectos de inversión farmacéutica a largo plazo que generen ganancias para las partes. Garantizando las siguientes condiciones.

El país no es atractivo para la inversión mundial. Colombia no se encuentra en el Ranking de los 25 mejores países para la IED en el mundo en 2021, según el A.T. Kearney Foreign Direct Investment (FDI). La mayoría de las razones aluden a inseguridad jurídica. El país ocupa el puesto 177 de 190 países en el indicador específico cumplimiento de contratos.

Lo anterior aunado a 21 reformas tributarias en solo 30 años. Baja competitividad y eficacia tributaria. Ocupó el puesto 67 Doing Business, 2020 y puesto 65 en 2019 (ranking general). Desmejoró en indicador de facilidad de hacer negocios. 148 en facilidad para pago de impuestos (Doing Business 2021).

6. Recomendaciones para fortalecer la I+D en Colombia

Los problemas de estabilidad jurídica que debilitan la inversión requieren una intervención del Estado y una visión de largo plazo de los gobiernos. El rol del gobierno debe enfocarse en garantizar e incentivar la Inversión Extranjera Directa en el sector de I+D farmacéutico mediante incentivos y protección a la propiedad intelectual.

Para incentivar la inversión es importante mejorar el perfil de Colombia en el mundo en seguridad a las inversiones, seguridad jurídica y estabilidad tributaria. Un régimen de descuentos o exenciones tributarias a la inversión farmacéutica podría ser favorable para incentivar proyectos productivos y atracción de capital extranjero.

Consideramos que se requiere un Estado garantista de derechos eficaz. Derechos de propiedad, límites, incentivos, mercados eficientes. Garantizar los derechos de propiedad intelectual es la mejor vía para promover la inversión en nuevos proyectos de innovación farmacéutica. También se requiere garantizar los acuerdos de inversión que se han realizado en el marco de los acuerdos comerciales.

7. Referencias

- Banco Mundial (2020). Doing Business 2020. Disponible en <https://www.bancomundial.org/es/news/feature/2019/10/24/doing-business-2020-sustaining-the-pace-of-reforms> (ult. visita. 17 de enero de 2023).
- Banco mundial. El financiamiento del Banco Mundial para la distribución de vacunas contra la COVID-19 supera los USD 4000 millones para 50 países. Comunicado de prensa disponible en: <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2021/06/30/world-bank-financing-for-covid-19-vaccine-rollout-exceeds-4-billion-for-50-countries> (ult. visita. 17 de febrero de 2023)
- Cámara de Industrias de Guayaquil (2019). Estudio sectorial: La industria farmacéutica ecuatoriana. Publicado el 6 de junio de 2019.
- Campi, M; Zuluaga, J. C., & Dueñas, M. (2020). ¿El fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual estimula la innovación? Un análisis exploratorio de la dinámica de patentamiento por sectores industriales en Colombia, 1980-2010. Cuadernos de Administración, vol. 33, 2020. Disponible en <https://doi.org/10.11144/Javeriana.cao33.fdpi>
- Compi, M; Zuluaga, J. C., & Dueñas, M. (2018). Evolución del patentamiento en Colombia en un contexto de reformas.
- Conde, C. A. (2019). Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia. Universidad Externado de Colombia.
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. CONPES 4069 de 2021. Política nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031. Diciembre 20 de 2021.

Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES 4062 de 2021. Política Nacional de Propiedad Intelectual. Diciembre 06, 2021.

Correa, C. (1999). Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS en el Cono Sur. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Montevideo, Uruguay, 1999.

Corte Constitucional Colombia. Sentencia C-334 de 1993. Magistrado Alejandro Martínez Caballero.

Fernández De Córdoba Viteri, Manuel. *Principios generales sobre patentes*. Memorias del Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. Corporación de estudios sobre los derechos de propiedad intelectual. Primera edición 2001.

Johns Hopkins University. COVID World Data. Disponible en <https://github.com/CSSEGISandData/COVID-19> (ult. visita. 17 de febrero de 2023)

Mazzucato, M y Tancioni, M (2008). Stock Price Volatility and Patent Citation Dynamics: the case of the pharmaceutical industry. *Working paper*, 64. Recuperado de [https://oro.open.ac.uk/28548/1/Innogen Working Paper 64.pdf](https://oro.open.ac.uk/28548/1/Innogen_Working_Paper_64.pdf) el día 01 de noviembre de 2022.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Disponible en https://normas.cra.gov.co/gestor/compilacion_circulares_comision_nacional_precios_medicamentos_dispositivos_medicos.html

OMPI (2022). Estadísticas sobre patentes. Recuperado de <https://www.wipo.int/ipstats/es/>

OnuSida, 2010. ONUSIDA celebra los esfuerzos de UNITAID por crear una entidad en pro del consorcio de patentes. Recuperado de <https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2010/june/20100610unitaidpp> en día 5 de octubre de 2022.

Proyecto de Ley "Por medio de la cual se transforma el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones". 13 de febrero de 2023.

Robinson, J., y Acemoglu, D., (2012). Por qué fracasan los países. Los orígenes del poder, la prosperidad y la pobreza. Deusto.

Schumpeter, Joseph A. Capitalismo, socialismo y democracia. Tomo I. Ediciones Orbis, S.A. 1983.

Tribunal Andino De Justicia. Proceso 64-IP-2010. Sociedad Pfizer Research And Development Company N.V/S.A. vs. SIC de la de Colombia. Recuperado de <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/64-IP-2010.doc>, el 5 de noviembre de 2022.

Urbina, J. M. (2018). Las licencias obligatorias de patentes en Ecuador ante el posible conflicto normativo en su aplicación: caso Decreto presidencial 118. Tesis de maestría. Universidad Católica de Ecuador.



INSTITUTO
DE CIENCIA
POLÍTICA

HERNÁN ECHAVARRÍA OLÓZAGA

**Defendiendo y promoviendo las
libertades civiles y económicas**

Calle 70 No. 7A-29 - Bogotá, Colombia

Phone: +57 60 1 317 79 79

Mobile: +57 313 431 20 95

Email: info@icpcolombia.org

Dear,

Secretary Barton

U.S. International Trade

Commission, 500 E Street SW, Washington, DC 20436.

Investigation no. 332-596: COVID-19 Diagnostics and Therapeutics and Flexibilities

Under the TRIPS Agreement

Title: The need for a strong IPR framework to promote economic development and tech transfer

Type of document: Research paper

Authors: Carlos Augusto Chacón, Andrea Calle, Samuel Carrillo.

Organization: Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga, Colombia

The document does not contain Confidential Business Information (CBI)



Carlos Augusto Chacón Monsalve
Executive director
Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga

The need for a strong IPR framework to promote economic development and tech transfer.

Instituto de Ciencia Política Hernán Echavarría Olózaga is an independent, non-partisan Colombian think tank. Since our establishment in 1987, we have promoted and defended economic freedom and democratic institutions through our research agenda, events, training and outreach to policy stakeholders.

The Covid-19 pandemic has had a significant impact on Colombia, with over 138,000 Covid-19 deaths and over 6 million confirmed cases as of February 2022. The country has also experienced a recession, with a partial recovery in 2021. Facing such challenging situations, Colombia has been learning and adapting, defining its public policies to combat social, economic and public health crises.

In this context, the waiver expansion is a bad idea from the Colombian perspective because intellectual property is one of the main instruments for generating innovation and development, and, in order to achieve productive and social development driven by innovation, it is essential to prioritize the safeguarding of intellectual property rights. Therefore, Colombia needs to continue to prioritize innovation and development, even in the face of the Covid-19 pandemic. Instead of

In order to address the challenges posed by the pandemic, it is important to consider alternative approaches that do not undermine the benefits of intellectual property rights. These rights can contribute significantly to the growth and development of countries facing economic

disadvantages. Therefore, we must explore other strategies to ensure the access to medical countermeasures, without jeopardizing the economy, innovation and development, such as:

- Encourage and strengthen mechanisms for competitiveness and knowledge, and technology transfer.
- Implement a system of voluntary licenses instead of compulsory licenses, generating a positive incentive for innovation and knowledge transfer.
- Strengthen knowledge-generating institutions, such as universities, to promote cutting-edge scientific research that contribute to innovation processes and the development of health technologies.
- Develop technical assistance services to enable the private sector to develop capabilities for the creation and strengthening of innovation processes, technological development and research units.

Introduction

Knowledge and innovation are factors that have demonstrated positive impacts on economic growth and have been useful for overcoming poverty. Is essential to the effective protection of intellectual property rights and a rule of law that guarantees legal certainty with a stable and predictable regulatory environment.

For this to be achieved, it is necessary to count on an institutional architecture (rules of the game) that defends and protects property rights (physical and intellectual), encourages creativity and free exchange, and ensures smart regulation that is flexible and innovative. Mechanisms that facilitate cooperation, public-private partnerships and information

exchange environment necessary conditions to attract investment, a solid macroeconomic and fiscal management that does not burden private initiative with taxes.

For the year 2022, Colombia ranked 63/132 in the Global Innovation Index, and 74/129 according to the Intellectual Property Rights Index. This suggests that some of the obstacles to innovation are related to weaknesses in the intellectual property rights protection system.

Studies have repeatedly shown that intellectual property is one of the main instruments for generating innovation development and growth in economies. However, recent research shows that in Colombia there is low protection of intellectual property on innovations (DNP, 2021, p. 32). Low protection is also indicated by low levels of enforcement of intellectual property rights:

- Intellectual property rights are being infringed at high levels.
- There is a lack of understanding regarding the mechanisms that aid in identifying these infringements.
- The mechanisms and processes for investigating infringement offenses are weak, and there is low awareness and utilization of dispute resolution services for conflict resolution.

According to the National Planning Department (DNP for its acronym in Spanish) (2021, 2022) it is necessary to overcome these weaknesses and create a solid intellectual property protection system that generates incentives for access, innovation and the development of drug markets.

It is necessary to take into account that research and innovation processes involve high costs, not only economically but also in human capital and time. They are high-risk investments

because there is a chance that the project will not result in the expected product, that it will not be sufficiently accepted in the market, or that it will not generate profitability or return on investment. However, thanks to research and innovation, today the world has access to medicines, devices, and diagnostic methods that allow for effective and timely treatment of diseases. For example, according to the Imperial College London, vaccinations given in low- and middle-income countries (LMICs) in the last 20 years will prevent 50 million deaths from infectious diseases, and that success is expected to continue, with a further 47 million deaths predicted to be prevented by vaccination given between 2020 and 2030 (Stephen, 2021).

Additionally, the use of artificial intelligence in healthcare has led to improved diagnosis and treatment of diseases (Mundell, 2023). Therefore, despite the high costs and risks involved, research and innovation are crucial for improving the quality of life and health outcomes for people around the world.

Patents, as part of intellectual property rights, according to WIPO (2022), constitute an exclusive right granted on an invention; its holders, upon obtaining it, are obliged to make public the technical information of the invention. They are a legal institution that provides legitimate recognition to the ingenuity of an inventor who develops an industrially replicable novelty. This system seeks to safeguard inventions that show a qualitative leap in technology (Andean Tribunal CAN, 2010, 75). In this sense, patents are a way to encourage research that leads to more and better innovation.

Also, patents contribute to the transfer of knowledge, producing social benefits and generating value for citizens in finding solutions to various problems. They also seek to prevent imitation

of the invention by third parties, so that companies will not be discouraged from investing substantial capital resources over long periods of time and continue to encourage technological developments.

Neo-Keynesian, neoclassical, and welfare schools of economics support the claim that technological progress is attributable to patents. Even contemporary institutionalist authors claim that the United States would not have been able to achieve its economic growth without patents. They are conceived as a phenomenon of "democratization of innovation" (Robinson and Acemoglu, 2012, 40-42). It has been modeled that, in the absence of patents, innovation would be reduced to the minimum or could only be effected through the state and subject to narrow purposes, hijacking the possibility of spontaneous and expanded innovation.

In particular, the importance of the pharmaceutical patent has been defended more vigorously over other innovation sectors. According to Correa (1999), in the drug and biotechnology sector the patent is more important because the required investment in R&D is high and imitation is cheap, while in other sectors of more mature technologies (e.g. food) or where imitation is very risky or costly (e.g. semiconductors) it is relatively less important.

Case study: Colombia

In the current political situation in Colombia, the protection of intellectual property rights may be at risk. The previous government, which faced the height of the pandemic, stated that Colombia would "*actively participate in the discussion and agreement of the mechanisms to achieve the temporary exemption of patents*". However, it reiterated "*its position against the imposition of*

restrictions on exports of vaccines and their inputs". The current government has also entertained the possibility of weakening intellectual property protections.

Contrary to the Colombian government's position, which is based on assumptions and myths, the Intellectual Property system was responsible for the development of multiple COVID-19 vaccines and treatments in record time. These medicines have managed to prevent the deaths of millions of people, with vaccination coverage reaching 5,094,256,252 people, equivalent to almost 66% of the world's population.

Innovation and patents fostered global cooperation in the development and production of COVID-19 vaccines and treatments. Once this was achieved, the governments of the world joined forces to seek financing and coverage mechanisms such as the COVAX mechanism or the transfer of resources from the World Bank with close to 4,000 million dollars.

The intellectual property system has been critical to the scale-up of manufacturing of therapies and diagnostics for Covid-19. The use of royalty-free licenses has played a significant role in the production of Covid-19 medications, allowing drug manufacturers to share technology and knowledge with other manufacturers without cost. This has increased production and enabled the satisfaction of global demand without the harmful effects of an IP waiver. Intellectual property has also allowed for the publication of scientific data and technical specifications for free use, encouraging collaboration and accelerating the pace of research (Gurry, F. 2020).

Indeed, several companies worldwide have obtained royalty-free licenses to manufacture treatments for Covid-19, such as the molnupiravir pill and the antiviral nirmatrelvir or Paxlovid from Pfizer. According to the UN-backed Medicines Patent Pool, nearly three dozen companies

worldwide have been authorized to produce generic versions of Pfizer's coronavirus pill, thanks to agreements signed with 35 companies. This will help make the antiviral available to more than half the world's population. These royalty-free licensing agreements are a way to encourage greater production and distribution of Covid-19 treatments worldwide, which is especially important in countries with fewer resources.

Likewise, protecting the rights of inventors and creators of Covid-19 diagnostic and treatment technologies has been essential in incentivizing innovation and the development of new technologies. Without this protection, inventors and creators may not have the appropriate incentives to invest in developing new technologies (Schötz, Gustavo; Rapela, Miguel. 2020). There are other reasons why the protection of the rights of inventors and creators of Covid-19 diagnostic and treatment technologies is crucial:

- **Encourages collaboration:** The protection of intellectual property rights can also encourage collaboration among companies, universities, and other entities involved in the research and development of new technologies. This is because the temporary exclusivity granted through patents can incentivize companies to collaborate to speed up the development and launch of new technologies (Enago. 2019).
- **Promotes technology transfer:** The protection of intellectual property rights can also promote technology transfer between countries and companies. This is because patents can be licensed or sold to other companies or countries, allowing the technology to spread more widely and be used to combat Covid-19 around the world (CEPR. 2021).

For example, Johnson & Johnson has transferred their Covid-19 vaccine technology to an African company with the aim of increasing vaccination rates in the African continent.

- **Increases investor confidence:** The protection of intellectual property rights can also increase investor confidence in companies investing in Covid-19 diagnostic and treatment technologies. This is because the temporary exclusivity granted through patents can ensure that companies have a competitive advantage in the market and can therefore offer a sufficient return on investment (Schötz, Gustavo; Rapela, Miguel. 2020).
- **Incentivizes continuous improvement:** The protection of intellectual property rights can also incentivize inventors and creators to continue improving and developing their Covid-19 diagnostic and treatment technologies. This is because the protection of intellectual property can be renewed and extended if significant improvements are made to the technology, incentivizing inventors and creators to continue investing in research and development (WHO. 2020).

Patents and IP rights have not been a barrier to access to treatments and diagnostics in Colombia. Rather, the real barriers to accessing these goods are a function of pre existing problems in national healthcare systems and shortcomings in the health infrastructure that hindered the transport, storage and distribution of supplies. Protectionist measures, high tariffs and import restrictions implemented also played a key role in creating barriers to the entry of drugs.

- **Structural and pre-existing situations of the national health system**

According to the director of the research group on epidemiology and evaluation in public health of Colciencias, *"the constant debts of the network of clinics and hospitals, added to the poor working conditions of health workers, have harmed the timeliness and quality of health care. Similarly, the high mortality caused by the virus [Covid-19] has much to do with the history of chronic diseases that were not attended to and that increased the population at high risk of complications and death after infection. To cite just one example, in the last ten years the overweight and obese population has multiplied exponentially, indicating serious shortcomings in health promotion and prevention programs"* (2021).

He also highlighted that *"governance capacity is not capable of overcoming certain barriers, such as geographical ones. Even with vaccination advances, the great inequities of the system persist. In the regions, there are still difficulties in the detection, surveillance, and follow-up of positive cases"* (2021).

With regard to the public hospital network, according to the magazine Management and Health Policies (in spanish "Gerencia y Políticas de Salud"), it is evident that before the Covid-19 pandemic was declared, there was a growing financial deficit and major administrative and operational difficulties that affected plans for the acquisition of technology and medical supplies, such as the hiring of human talent.

In view of this, *"there was great concern about the scarce installed and resolution capacity of the hospital network to deal with the health emergency. It became evident that the supply capacity in intensive care units (ICU) in Colombia was limited"*.

Conclusion

Lifting patents does not result in improved access to medicines, nor has it proven effective at encouraging local production. Countries that have established compulsory licensing for reasons of “public interest” have had little success in either regard.

Expropriating the patent for Covid-19 vaccines, treatments and diagnostic elements would not bring more innovation but less. It would discourage not only new innovations in Colombia and their patentability, but would also discourage research and development of new medicines more broadly - processes that have saved the country in difficult situations such as the pandemic described above.

On the other hand, IP-driven - practices such as the granting of royalty-free licenses by international organizations such as the Medicines Patent Pool have been critical in ensuring access to Covid-19 treatments and diagnostic tools in low- and middle-income countries. This has allowed the countries most affected by the pandemic to access the necessary technologies and medicines to fight the disease, which has been crucial in the fight against the spread of the virus.

Additionally, other measures have been taken to facilitate free access to treatments and cures for Covid-19. In some cases, the duration of intellectual property licenses for companies affected by the pandemic has been extended, as has been done by the Saudi Arabian Intellectual Property Authority. This has allowed companies to continue working on research and development of Covid-19 treatments without worrying about the expiration of their intellectual property rights.

Instead of thinking about limiting property rights, and recognizing the damage this can do to Colombian society, both the government and the competent international organizations must focus their efforts, within the framework of their capabilities, on the following aspects:

- Promote a solid institutional architecture to guarantee the protection of intellectual property rights as a pillar of innovation.
- Encourage and strengthen mechanisms for competitiveness and knowledge, and technology transfer.
- Advance in innovation management systems within the organizations and develop technical organizations and develop specialized technical assistance services.
- Promote financial guarantees for innovation processes.
- Implement a system of voluntary licenses instead of compulsory licenses, generating a positive incentive for innovation and knowledge transfer.

Bibliography

ACESI. (s.f.). Pandemia, por Covid-19 agrava la crisis financiera de los Hospitales Públicos Disponible en <https://acesi.com.co/pandemia-por-covid-19-agrava-la-crisis-financiera-de-los-hospitales-publicos/>

Colegio Médico Colombiano. (2021). ¿Cómo le fue al sistema de salud colombiano durante la pandemia? Disponible en <https://epicrisis.org/2021/10/16/como-le-fue-al-sistema-de-salud-colombiano-durante-la-pandemia/>

El Espectador. (2021). Colombia respalda, oficialmente, la liberación de las patentes de las vacunas. Disponible en <https://www.elespectador.com/salud/colombia-respalda-oficialmente-la-liberacion-de-las-patentes-de-las-vacunas/>

Robinson, J., y Acemoglu, D., (2012). Por qué fracasan los países. Los orígenes del poder, la prosperidad y la pobreza. Deusto.

Sociedad Colombiana de Ingenieros. (2022). Las carreteras de Colombia, entre las más lentas del mundo por la corrupción y las construcciones de mala calidad. Disponible en <https://sci.org.co/las-carreteras-de-colombia-entre-las-mas-lentas-del-mundo-por-la-corrupcion-y-las-construcciones-de-mala-calidad/>

Revista Semana. (2021). “Un desastre humanitario”: Petro se despacha por manejo de la covid-19. Disponible en <https://www.semana.com/nacion/articulo/un-desastre-humanitario-petro-se-despacha-por-manejo-del-covid/202137/>

Rico, S. (2021). FENALCO alerta: el 90% de insumos médicos no logró llegar a su destino. Consultor Salud. Disponible en <https://consultorsalud.com/90-de-insumos-medicos-no-fenalco/>

Vargas, G; Ruiz, L; & Martínez, L. (2021). El estado de la red pública hospitalaria en Colombia para enfrentar el COVID-19, posterior a la política de categorización de riesgo fiscal y financiero. Revista Gerencia y Políticas de Salud. Disponible en <https://eds-s-ebscohost->

com.ez.urosario.edu.co/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=eb2ab5e1-4f84-4cbb-a907-279b781bb21f%40redis

Urbina, J. M. (2018). Las licencias obligatorias de patentes en Ecuador ante el posible conflicto normativo en su aplicación: caso Decreto presidencial 118. Tesis de maestría. Universidad Católica de Ecuador.

Cámara de Industrias de Guayaquil (2019). Estudio sectorial: La industria farmacéutica ecuatoriana. Publicado el 6 de junio de 2019.

Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento CONPES 4062 de 2021. Política Nacional de Propiedad Intelectual. Diciembre 06, 2021.

Consejo Nacional de Política Económica y Social. CONPES 4069 de 2021. Política nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031. Diciembre 20 de 2021.

WIPO. (2022). Global Innovation Index 2022 : Executive Summary. Disponible en <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4626&plang=ES>

Robinson, J., y Acemoglu, D., (2012). Por qué fracasan los países. Los orígenes del poder, la prosperidad y la pobreza. Deusto.

Tribunal Andino de Justicia. Proceso 64-IP-2010. Sociedad Pfizer Research And Development Company N.V/S.A. vs. SIC de la República de Colombia. Recuperado de <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/64-IP-2010.doc>, el 5 de noviembre de 2022.

Correa, C. Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS en el Cono Sur. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Montevideo, Uruguay, 1999.

Banco mundial. El financiamiento del Banco Mundial para la distribución de vacunas contra la COVID-19 supera los USD 4000 millones para 50 países. Comunicado de prensa disponible en: <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2021/06/30/world-bank-financing-for-covid-19-vaccine-rollout-exceeds-4-billion-for-50-countries> (ult. visita. 17 de febrero de 2023)

Proyecto de Ley “Por medio de la cual se transforma el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones”;. 13 de febrero de 2023.

Derechos de propiedad intelectual: Lo que los investigadores necesitan saber. (2019, julio 17). Enago Academy Spanish. <https://www.enago.com/es/academy/intellectual-property-rights-what-researchers-need-to-know/>

Impacts of the vaccine intellectual property rights waiver on global supply. (s/f). CEPR. Recuperado el 21 de abril de 2023, de <https://cepr.org/voxeu/columns/impacts-vaccine-intellectual-property-rights-waiver-global-supply>

Position on COVID-19 and intellectual property rights background. (s/f). Jnj.com. Recuperado el 21 de abril de 2023, de <https://www.jnj.com/about-jnj/policies-and-positions/our-position-on-covid-19-and-intellectual-property-rights>

Schötz, Gustavo and Rapela, Miguel, Covid-19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias (COVID-19, Intellectual Property Rights and Compulsory Licenses) (June 11, 2020). Revista Jurídica La Ley, Tomo 2020-C, 11 de junio de 2020 ISSN 0024-1636, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3631032> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3631032>

Johns, Stephen. "Vaccines given in last 20 years could prevent 50 million deaths in LMICs | Imperial News." Imperial College London, 13 July 2021, <https://www.imperial.ac.uk/news/225353/vaccines-given-last-20-years-could/>. Accessed 3 May 2023.

Mundell, Ian. "AI for healthcare." Imperial College London, <https://www.imperial.ac.uk/stories/healthcare-ai/#group-AI-clinician-ZC7j9sFpIV>. Accessed 3 May 2023.

Andres Home Diaz

De: Dirección Innos <direccion@innos.co>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 4:06 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: Comentarios INNOS Resolución 881
Datos adjuntos: Comentarios Resolución 881 de 2023 INNOS.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Cordial Saludo,
De manera atento nos permitimos enviar comentarios a la Resolución 881 de 2023 según procedimiento.
Saludo cordial,

Carlos Felipe Escobar Roa
INNOS -
innos.co
Director

Direct: +57 316 8740770 | Skype: cf.escobar

Documento de comentarios sobre la Resolución 881 del 2 de junio de 2023, en virtud de la cual, "se inicia de oficio el procedimiento 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 pasado 2 de junio, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Resolución 881, inició de oficio el procedimiento 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. Desde el Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud -INNOS-, se presentan los siguientes comentarios para ser tenidos en cuenta por parte del Ministerio en las etapas de discusión:

1. La declaratoria de existencia de interés público debe responder a un análisis especializado y fundamentado que permita contar con los suficientes fundamentos para la aplicación de esta figura.
2. Comentarios sobre los considerandos presentados en la resolución que sustentan el inicio del proceso administrativo:
 - a. *“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 %.”:*

Se trata de un considerando **de contexto** que **no constituye argumento** para sustentar declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

- b. *“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.”, seguido de, “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.”.*

Se trata de considerandos **de contexto** que **no constituye argumento** para sustentar declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria. Aquí cabe solicitar al Ministerio que se enumeren y describan los programas de promoción y prevención del VIH, en particular, resaltar los que actualmente en curso y cómo su resultado ha sido evaluado, así como las acciones de mejora para fortalecer su efectividad.

- c. *“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.”.*

Se trata de un considerando **de contexto** que **no constituye argumento** para sustentar declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria. Aquí cabe solicitar al Ministerio que se enumeren y describan los programas de promoción y prevención del VIH para la población migrante, en particular los programas actualmente en curso por parte del Ministerio y cómo su resultado ha sido evaluado, así como las acciones de mejora para fortalecer su efectividad.

- d. *“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.”, seguido de: 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.*

Se trata de un considerando **de contexto** que **no constituye argumento** para sustentar declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia

obligatoria, toda vez que existen alternativas terapéuticas y en la Resolución no se evidencia que exista problemas de acceso por parte de la población afectada por esta enfermedad. En Colombia, los esquemas backbone componen el 42% del mercado de VIH, siendo los esquemas más utilizados los basados en tenofovir/emtricitabina y abacavir/lamivudina, 32.8% y 16.4% del mercado total en 2022. Los terceros agentes ocupan el 39% del mercado total. Siendo dolutegravir, Atazanavir y Raltegravir los más importantes, 7.7%, 5.8% y 3.5%, respectivamente para el año 2022. Dentro de estos inhibidores de integrasa de segunda generación, los más importantes son dolutegravir con 12% y Raltegravir con 3.5% del mercado total en 2022.

En este punto es necesario aclarar que si bien la resolución cita la **Guía de Práctica Clínica para VIH/SIDA** en personas adultas, gestantes y adolescentes, Recomendación 12, **la misma guía expresa que la fuerza de la evidencia para esta recomendación es "moderada a baja"**. Existe en la misma recomendación 12 otra opción: **Regímenes alternativos**: Raltegravir en combinación con otros antirretrovirales. Esto implica que **la misma guía reconoce que la fuerza de la evidencia es entre moderada y baja y que las otras opciones terapéuticas ofrecen también un balance positivo entre efectividad y seguridad que permiten por lo tanto garantizar el acceso al derecho a la salud de la población en mención.**

- e. *“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.”, seguido de: “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.”.*

Se trata de un considerando que **no constituye argumento** para sustentar declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, toda vez que la resolución se limita al aspecto costo puntual de uno de los medicamentos disponibles para el tratamiento, lo cual se distancia de la intencionalidad del mecanismo que se pretende aplicar toda vez que este mecanismo NO fue creado con objetivo de regulación de precios.

3. El proceso para aprobar una licencia obligatoria requiere un análisis detallado, cuidadoso y pertinente que permita validar adecuadamente las condiciones objetivas para avanzar con un procedimiento como el que se inicia con la Resolución 882. En este sentido, y

especialmente por la actuación de oficio realizada por el Ministerio, consideramos necesaria la discusión y argumentación especializada desde el punto de vista de la salud, propiedad intelectual, y acceso a medicamentos, que permita llegar a una decisión sólidamente fundamentada que, por lo expuesto en el punto anterior no resultará viable tampoco en esta ocasión, toda vez que no se configura y sustenta la condición del interés público.

4. Resulta para concluir necesario recordar que la innovación en salud, cuyo primer y último beneficiario es el paciente y el sistema mismo de salud, requiere en perspectiva siempre de largo plazo, que el país siga fortaleciendo su compromiso con un Sistema de Propiedad Intelectual que favorece la cooperación global para la investigación, desarrollo e innovación, que fomenta la transferencia de capacidades para la innovación a nivel local y que dinamice e incentive la inversión en investigación, desarrollo e innovación para hacer de Colombia un actor relevante y soberano en un ecosistema global de innovación en salud. La aplicación sin el debido sustento de mecanismos como el que se propone abrir en este proceso debilita el posicionamiento que el país ha tenido y que ha permitido que una adopción y generación cada vez mayores de innovación sanitaria en el país, condiciones necesarias para avanzar en los propósitos de soberanía sanitaria para la salud y el bienestar de la sociedad.

Andres Home Diaz

De: Ricardo Triana Soto <rtriana@ceacolombia.com>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 4:21 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: Lorena Guarnizo Bonilla; Mateo Peña Pinilla
Asunto: COMENTARIOS RESOLUCION 881/ 2023 MINSALUD
Datos adjuntos: 20230621 Comentarios MinSalud.pdf

Estimados señores,

Adjunto, y dentro del plazo otorgado para este ejercicio, me permito enviar nuestros comentarios a la Resolución 881 del 2023 del Ministerio de Salud "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".

Atentamente



RICARDO TRIANA
DIRECTOR EJECUTIVO
EXECUTIVE DIRECTOR

rtriana@ceacolombia.com
Ricardo Triana Soto
CEL: + 57 318 8199692
PBX: +57 601 610 6500 ext. 116
Cl. 99 # 7A - 77 Of 605 - Bogotá, Colombia.
www.ceacolombia.com

EMERALD SPONSORS



Una organización certificada con el sello Equipares Pymes.

En el CEA trabajamos en horario flexible, por lo que, independientemente de la hora en que se envíe este correo, no espero una respuesta o acción suya fuera de su horario laboral

Bogotá, 21 de junio de 2023

Señor
Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud y Protección social
Ciudad

Asunto: Procedimiento Administrativo de Declaratoria de Interés Público someter a Dolutegravir a licencia obligatoria

Señor Ministro,

Reciba un cordial saludo en nombre del Consejo de Empresas Americanas (CEA) y nuestros mejores deseos de éxito en su gestión, que tiene una responsabilidad tan trascendental como es trabajar para que los colombianos tengan la mejor salud posible en todos los rincones del país.

El Consejo de Empresas Americanas es el centro articulador de la comunidad empresarial estadounidense en Colombia. Con más de 115 de las principales multinacionales de este país, los miembros del CEA representan cerca del 7.3% del PIB de Colombia, generando más de 110.000 empleos de alta calidad. Por ende, el CEA se preocupa por promover un clima de negocios propicio en el país para la llegada y establecimiento de nuevas inversiones, las cuales generan empleo e innovación además de un aporte económico importante para Colombia.

El sector salud, en particular, es un actor fundamental de la comunidad CEA. Este hoy se compone de veinticinco (25) de las principales empresas del sector salud. Dentro de estas se encuentran diez (10) empresas farmacéuticas, nueve (9) de dispositivos médicos, tres (3) prestadoras de salud, dos (2) empresas de investigación médica y una (1) empresa del sector veterinario. Estas veinticinco (25) organizaciones se dedican a ofrecer servicios y productos altamente innovadores que mejoran los estándares de vida de los colombianos, así como contribuyen a la competitividad del país a nivel mundial. Así, nos permitimos manifestarnos frente a la Resolución 881 del 2023 del Ministerio de Salud “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”.

En efecto, en el sector salud, la innovación es el factor clave para el desarrollo de sus actividades comerciales. Sin embargo, ya que las empresas plantean sus inversiones a

largo plazo, la inestabilidad jurídica, en figuras como la declaratoria de interés público o el desconocimiento de patentes, puede afectar la inversión y el acceso de los pacientes a nuevas terapias. Entiendo su preocupación con el aumento de casos de VIH en Colombia, especialmente relacionado con la migración venezolana, que de acuerdo con SIVIGILA, el país pasó de 14.064 casos en 2018 a 18.410 en 2022 y que, por lo mismo, se requiere de intervenciones urgentes para evitar una epidemia.

Sin embargo, revisando la norma, la figura de licencia obligatoria, de acuerdo con la decisión 486 de la CAN, fue diseñada para responder básicamente a cuatro situaciones excepcionales:

1. Falta de explotación de la invención patentada en el país solicitante de la licencia.
2. Emergencia o seguridad nacional por algún país miembro. En estos casos la duración de la licencia dependerá de la duración de las circunstancias antes mencionadas.
3. Cuando se presenten prácticas que atenten contra la libre competencia, como por ejemplo casos de abuso de la posición dominante por parte del titular de una patente.
4. Cuando un titular de una patente requiere de la utilización de un producto protegido igualmente por patente perteneciente a persona diferente, para efectos de poder explotar su invención.

En la citada Resolución, ninguna de estas cuatro razones motiva la Declaratoria de Interés Público para el Dolutegravir. Por esta razón, considero que, si su objetivo es generar una estrategia para mitigar el aumento de casos de VIH y dar de manera más efectiva respuesta a dichos pacientes, el Estado debe identificar y plantear mecanismos distintos al de una Declaratoria de Interés Público.

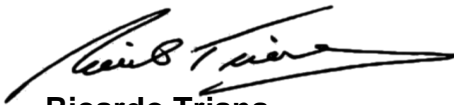
Este reto debería llevarnos a buscar estrategias integrales y articuladas que nos permitan hacer frente a esta situación a través del fortalecimiento de acciones como la promoción, la prevención, el diagnóstico y tratamiento oportuno. Estoy seguro de que la experiencia internacional es más valiosa cuando se invita para construir y aportar desde otras visiones, sin dejar de lado la innovación para el continuo desarrollo y bienestar de la humanidad.

Así mismo cuando se lee en la Resolución de su cartera, que uno de los argumentos que dan cabida a la DIP con fines de interés público es el cuestionamiento al precio del producto, vale la pena recordar que, debido a experiencias pasadas, el Decreto 670 de 2017 derogó claramente la posibilidad que la declaratoria de existencia de razones de interés público sea utilizada para acciones distintas a la concesión de licencias obligatorias. Es decir, esta figura no se debería modificar en la práctica para ser utilizada

como una alternativa más para controlar el precio de los medicamentos. Ese ejercicio hace parte de otra discusión que cuenta con alternativas hechas específicamente para tal fin en este y en otros países.

Desde el Consejo de Empresas Americanas insistimos en que la fortaleza de este y otros sectores depende en gran medida de la mirada que tenga el país en materia de institucionalidad y reglas de juego claras. Finalmente, el CEA reitera su disposición para establecer espacios de diálogo y comunicación para fomentar la cooperación entre el sector público y privado.

Atentamente,



Ricardo Triana
Director Ejecutivo CEA Colombia

Andres Home Diaz

De: María Clara Escobar Peláez <mcescobar@afidro.org>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 5:59 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
CC: Raquel Sorza; Catalina Bello Duran; María Clara Escobar Peláez
Asunto: Pronunciamiento AFIDRO frente a la Resolución No. 881 de 2023
Datos adjuntos: COMENTARIOS AFIDRO DIP Dolutegravir 21Junio23.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Apreciados,

Por medio de la presente, adjunto los comentarios de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y desarrollo- AFIDRO frente a la Resolución No. 881 de 2 de junio de 2023, a través de la cual se inicia el estudio de la Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes 12125933, 14085830, 07115501 y 07115501A a licencia obligatoria.

Quedamos atentos frente a cualquier inquietud.

Cordialmente,



María Clara Escobar
Presidenta Ejecutiva
Tel.: (+57) (1) 4867575 Ext. 101
[mailto: mcescobar@afidro.org](mailto:mcescobar@afidro.org)
www.afidro.org

“Este correo y cualquier archivo adjunto es confidencial y de uso exclusivo de su destinatario. Si usted ha recibido este correo por error, por favor informe al remitente y elimínelo; se prohíbe la retención, utilización y/o reenvío de esta información. El presente correo electrónico refleja la opinión de su remitente mas no representa necesariamente la opinión oficial de AFIDRO – Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - ”

Bogotá D.C., 21 de junio de 2023

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

Ciudad

Re.: Pronunciamiento de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y desarrollo- AFIDRO frente a la Resolución No. 881 de 2 de junio de 2023, a través de la cual se inicia el estudio de la Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes 12125933, 14085830, 07115501 y 07115501A a licencia obligatoria.

MARIA CLARA ESCOBAR, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.416.287, obrando como Representante Legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y desarrollo (en adelante "AFIDRO") organizada y existente de conformidad con las leyes de Colombia, me permito pronunciar en los siguientes términos respecto del Proceso de Declaratoria de Interés Público para someter las patentes 12125933, 14085830, 07115501 y 07115501A, cuyos titulares son **VIIV HEALTHCARE COMPANY** y **SHIONOGI & CO LTD** (en adelante las "Patentes") a licencia obligatoria, que inició a través de la Resolución No. 881 de 2 de junio de 2023 (en adelante la "Resolución") proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante el "MSPS").

I. OPORTUNIDAD

De acuerdo con lo previsto en los artículos 3 y 4 de la Resolución, este pronunciamiento se presenta dentro del término otorgado para tal fin, esto es, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de publicación de esta en el Diario oficial, que, en teoría, debió ser el 5 de junio de 2023. Por lo tanto, este término empezaría a correr el 6 de junio de 2023 y terminaría el **21 de junio de 2023**. No obstante, la Resolución no se publicó el día 5 de junio de 2023 en el Diario Oficial.



Al respecto, vale la pena manifestar que la fecha de publicación en el Diario Oficial fue conocida por AFIDRO debido a la información publicada el 6 de junio de 2023 por el MSPS en su plataforma pública, y no por la publicación real en el portal del Diario Oficial. Página en la que solo se publicó hasta el 20 de junio, tal como lo demuestran las siguientes capturas de pantalla:

The screenshot shows a browser window at minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx. The page title is "junio de 2023". On the left, there is a navigation menu with "Notificaciones por aviso", "Defensa legal", "Proyecto de acto administrativo", and "Normograma". The main content area displays a notification for "2023 Resolución No. 881 de 2023" with the subject "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". The notification is dated "Salud" and "Ayer a las 16:43". At the bottom, it states "Se Publica en el Diario Oficial Nro. 52417 del 5/06/2023".

The screenshot shows the "DIARIO OFICIAL" website search interface. The page title is "DIARIO OFICIAL" and the date is "Miércoles 07 de Junio de 2023 08:01:48 PM". The search criteria are: "Número de Diario" (empty), "Número de Recibo" (empty), "Tipo de Norma" (dropdown menu), "Número de Norma" (empty), "Entidad" (dropdown menu), and "Fecha de Publicación: Desde: [empty] m Hasta: [empty] m". There are "Buscar" and "Limpiar" buttons. Below the search criteria, it says "A continuación se presentan los últimos Diarios Oficiales publicados". The table below shows the following data:

Número de Diario	Tipo de Edición	Fecha de Publicación	Acciones
52.409	Ordinaria	28/05/2023	[icon]
52.408	Ordinaria	27/05/2023	[icon]
52.407	Ordinaria	26/05/2023	[icon]
52.406	Ordinaria	25/05/2023	[icon]

At the bottom of the page, there is contact information: "Carrera 85 # 24-09 - Bogotá D.C. - Colombia", "pares@coordinacion@imprensa.gov.co", and "Encontrárenos en [Facebook icon] [Twitter icon]". The Windows taskbar at the bottom shows the time as 8:01 p.m. on 7/06/2023.



DIARIO OFICIAL

Miércoles 07 de Junio de 2023 08:02:56 PM
[Iniciar Sesión](#)

Diarios Oficiales Publicados

Número de Diario: Número de Recibo:

Tipo de Norma: Número de Norma:

Entidad:

Fecha de Publicación: Desde: Hasta:

A continuación se presentan los últimos Diarios Oficiales publicados

Registro 0 a 0 de 0 | Página 1 de 1

Número de Diario	Tipo de Edición	Fecha de Publicación	Acciones
<input type="text"/>	<input type="text" value="Seleccione..."/>	<input type="text"/>	

No se encontraron resultados.

Registro 0 a 0 de 0 | Página 1 de 1

Carretera 05 # 24-09 - Bogotá D.C. - Colombia
contacto@afidro.org | contacto@afidro.org

14°C Prac. despejado 8:02 p. m. 7/06/2023

DIARIO OFICIAL

Martes 13 de Junio de 2023 08:19:54 AM
[Iniciar Sesión](#)

Diarios Oficiales Publicados

Número de Diario: Número de Recibo:

Tipo de Norma: Número de Norma:

Entidad:

Fecha de Publicación: Desde: Hasta:

A continuación se presentan los últimos Diarios Oficiales publicados

Registro 1 a 10 de 10 | Página 1 de 1

Número de Diario	Tipo de Edición	Fecha de Publicación	Acciones
<input type="text"/>	<input type="text" value="Seleccione..."/>	<input type="text"/>	
52 413	Ordinaria	01/06/2023	<input type="button" value="P"/>
52 412	Ordinaria	31/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 411	Ordinaria	30/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 410	Ordinaria	29/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 409	Ordinaria	28/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 408	Ordinaria	27/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 407	Ordinaria	26/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 406	Ordinaria	25/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 405	Ordinaria	24/05/2023	<input type="button" value="P"/>
52 404	Ordinaria	23/05/2023	<input type="button" value="P"/>

Registro 1 a 10 de 10 | Página 1 de 1



DIARIO OFICIAL

Jueves 15 de Junio de 2023 03:04:35 PM
Iniciar Sesión

Diaros Oficiales Publicados

Número de Diario Número de Recibo
 Tipo de Norma Selección... Número de Norma
 Entidad
 Fecha de Publicación: Desde: Hasta:

A continuación se presentan los últimos Diarios Oficiales publicados

Número de Diario	Tipo de Edición	Fecha de Publicación	Acciones
52 416	Ordinaria	04/06/2023	<input type="button" value="p"/>
52 415	Ordinaria	03/06/2023	<input type="button" value="p"/>
52 414	Ordinaria	02/06/2023	<input type="button" value="p"/>
52 413	Ordinaria	01/06/2023	<input type="button" value="p"/>
52 412	Ordinaria	31/05/2023	<input type="button" value="p"/>
52 411	Ordinaria	30/05/2023	<input type="button" value="p"/>
52 410	Ordinaria	29/05/2023	<input type="button" value="p"/>
52 409	Ordinaria	28/05/2023	<input type="button" value="p"/>
52 408	Ordinaria	27/05/2023	<input type="button" value="p"/>
52 407	Ordinaria	26/05/2023	<input type="button" value="p"/>

Como se puede comprobar, incluso para el 15 de junio de 2023, en el Diario Oficial no se había publicado la Resolución. Esto implica que el término de diez (10) días hábiles no había empezado a correr para ese entonces. No obstante, AFIDRO presenta este escrito dentro del término de 10 días hábiles contados desde el 6 de junio de 2023, en un acto de precaución extrema.

II. HECHOS

- 2.1.** El Decreto 1074 de 2015, que regula el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público para el licenciamiento obligatorio de patentes (artículo 65 de la decisión 486 de 2000), estableció que la autoridad competente (en este caso el MSPS) previa verificación de los requisitos previstos en el párrafo 1 del artículo 2.2.2.24.4. del mismo Decreto, tiene la potestad de iniciar el trámite de manera oficiosa.
- 2.2.** El 6 de junio de 2023, el MSPS publicó en su portal web la Resolución No. 881 de 2 de junio de 2023 a las 4:43 p.m.
- 2.3.** La Resolución No. 881 del 2 de junio de 2023 fue publicada en el Diario Oficial solo hasta el 20 de junio de 2023.



III. CONSIDERANDOS Y FUNDAMENTOS LEGALES

3.1. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

3.1.1. Las patentes y su importancia en la lucha contra el VIH

Antes de detallar los errores de forma y de fondo que tiene la Resolución del MSPS, es importante resaltar la relevancia que han tenido y tienen las patentes en el desarrollo del conocimiento y en la lucha contra enfermedades como el VIH. La propiedad intelectual es una rama del derecho que busca proteger aquellas innovaciones que provienen del intelecto humano, siendo las invenciones más importantes dentro de esta categoría reconocidas con la protección de patentes. El derecho les otorga una protección legal especial, y permite que puedan ser explotadas exclusivamente por su titular, por un tiempo determinado.

El derecho de exclusividad que otorga la patente tiene una razón lógica: quien ha hecho inversiones en tiempo y dinero para obtener una nueva invención, merece una retribución por su esfuerzo y una protección legal especial.

Además de este componente de exclusividad en las patentes, la regulación también permite que el tiempo de protección sea limitado, para que el conocimiento, las innovaciones e invenciones puedan ser explotados por terceros y hagan parte del dominio público, una vez termine el periodo de protección legal. La razón detrás de esta limitación es que la propiedad intelectual también cumple una función para que el conocimiento y el desarrollo de la sociedad prospere. Por esto, cuando la invención empieza a hacer parte del dominio público, se convierte en un bien que puede ser explotado por cualquier persona.

Proteger las patentes es, por lo tanto, también proteger el conocimiento, el desarrollo y el progreso humano. En el caso del VIH, las patentes han sido fundamentales para enfrentar esta enfermedad. Es importante recordar que la propagación del VIH alcanzó picos sin precedentes en 1994, año en el cual se convirtió en la primera causa de muerte en Estados Unidos para personas entre los 25 y 44 años¹. A lo largo de la historia, la ciencia y la innovación

¹ Ver, entre otros, Mortalidad Atribuida al VIH entre Personas con 25 y 44 años de edad en Estados Unidos. Documento disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8622619/>



ha tenido un papel fundamental en la lucha contra enfermedades como el VIH, y las patentes, en concreto, han tenido un papel preponderante en este recorrido. Algunos de los hitos claves en la carrera de innovación que fue esta lucha han sido:

- (i) 1987: se crea la AZT, primera droga antirretroviral contra el VIH;
- (ii) 1994: el VIH se convierte en la principal causa de muerte en Estados Unidos, para personas entre los 25 y 44 años;
- (iii) 1996: se introduce la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) basada en los inhibidores de proteasa;
- (iv) 1997: gracias a estos avances, las muertes por VIH en Estados Unidos se reducen en 47%;
- (v) 1997: la FDA aprueba el Combivir como medicamento contra el VIH;
- (vi) 2002: la FDA aprueba el primer kit de diagnóstico rápido de VIH;
- (vii) 2007: se crea la Profilaxis Pre-Exposición -PrEP- que reduce el riesgo de adquisición del VIH en personas previamente expuestas al virus; y
- (viii) 2021: para este año, la FDA ha aprobado **más de 50 opciones de tratamiento contra el VIH;**

Todos estos hitos y logros en la lucha contra el VIH habrían sido imposibles sin una protección legal de la innovación y la propiedad intelectual. Para 1996, por ejemplo, la expectativa de vida de una persona de 20 años que adquiriera el virus no superaba los 39 años. Pero el avance de la ciencia, acompañado de la protección legal a la propiedad intelectual, y de las patentes en especial, ha permitido que la ciencia avance y ha logrado que, en la actualidad existan a nivel mundial más de 50 opciones de tratamiento para atender esta patología. De esta forma, ha permitido que un paciente con VIH que sea adherente a su tratamiento tenga una expectativa de vida igual a la de una persona sin VIH. La promoción



de la innovación ha sido fundamental en la lucha histórica que ha tenido la ciencia contra el VIH, y ha sido indudablemente exitosa.

Las patentes, además, promueven la competencia y mayores opciones de tratamiento. A cambio del período limitado de protección que brindan las patentes, los innovadores deben divulgar completamente sus inventos al mundo. Esa divulgación acelera la innovación y permite a los competidores potenciales desarrollar esos inventos. Las patentes también facilitan un acceso más rápido a nuevos medicamentos. De hecho, un importante estudio de 2014 encontró que las empresas lanzan medicamentos innovadores primero en países donde existe una protección y aplicación de patentes efectivas. El estudio analizó datos del lanzamiento de más de 600 medicamentos en casi 80 países entre 1983 y 2002. La conclusión es que una fuerte protección de patentes acelera el lanzamiento de nuevos productos en países de ingresos altos y bajos, por igual².

Por todo lo anterior, como expondremos más adelante, imponerles restricciones a las patentes, es una medida que no solo es improcedente, sino además desproporcionada, innecesaria y contraproducente. La imposición de licencias obligatorias, desconociendo las patentes, desincentiva la innovación y, por lo tanto, desincentiva también el progreso del conocimiento humano. Justamente por esto, la aplicación de estas licencias no es un mecanismo recomendado por ninguna autoridad sanitaria a nivel mundial para enfrentar el VIH.

3.1.2. La licencia obligatoria como mecanismo excepcional

Las licencias obligatorias son una herramienta legítima y excepcional que encuentra su fundamento jurídico en el artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante "ADPIC") establecidas por la Organización Mundial del Comercio (en adelante "OMC") y en el Capítulo VII de la Decisión Andina 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante "CAN"), normas internacionales aplicables en Colombia como estado miembro de la OMC y la CAN, respectivamente.

² Ver Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRma) Special 201 Submission, 2019. Disponible en: <https://www.ifarma.org/uploads/8/2/9/4/82946470/phrma-2019-special-301-submission.pdf>



La licencia obligatoria se encuentra dentro del grupo de flexibilidades de las que los Estados disponen para limitar, en casos muy excepcionales y por causales determinadas, los derechos de propiedad intelectual que existen en cabeza de los titulares de las patentes. La razón detrás de la excepcionalidad de estas medidas es que, como se explicó en el acápite 3.1.1. de este escrito, las patentes suponen la promoción de la innovación y el progreso humano. Por lo tanto, una limitación a esta protección debe ser excepcional. Es por esto por lo que las licencias obligatorias se encuentran como excepciones a los derechos inherentes de la patente como se establece en ADPIC, y allí mismo se señalan las pautas y límites que se deben respetar para someter una patente a cualquiera de los mecanismos de flexibilización.

Ahora bien, dado que las licencias obligatorias son una clara afectación a un derecho de propiedad particular, el tratamiento legal y procesal que se le debe dar durante todo el proceso administrativo exige que sea serio, de mucho cuidado, detalle y, sobre todo, **riguroso**.

En lo que se refiere a la normativa interna colombiana, las licencias obligatorias son un mecanismo de única y exclusiva aplicación sobre **patentes** que solo se podrán imponer en casos **excepcionales**. Uno de esos casos excepcionales, previstos por el ordenamiento colombiano, es el licenciamiento obligatorio por motivos de interés público. Para declarar la existencia de un interés público con fines de licenciamiento obligatorio de una patente, debe acudirse a lo previsto en el procedimiento que estableció en los artículos 2.2.2.24.4 y 2.2.2.24.5 del Decreto 1074 de 2015, que señala los siguientes requisitos:

*“La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s) obligatoria(s) **deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente**; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación. Los aspectos relacionados con el alcance específico de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se concederán serán concretados por la Superintendencia de Industria y Comercio con base en lo previsto en la referida resolución, dentro del trámite a que se refiere el artículo 2.2.2.24.7. del presente decreto.”* (Negrilla fuera del texto original)

Tal como se evidencia en el texto resaltado, para que se pueda declarar la existencia de motivos de interés público, la resolución mediante la cual se declare esta situación debe, como mínimo: (i) identificar la situación que afecta el interés general; (ii) establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por los cuales es necesario licenciar la patente; e (iii) identificar las medidas o mecanismos necesarios para conjurar la afectación al interés público. No obstante, la Resolución 881 de 2023 no cumple con ninguno de estos tres requisitos, como se detallará más adelante.

Sobre este tipo de declaración excepcional, además, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante el “TJCA”) ha explicado que la declaratoria de una circunstancia de interés público no debe ser meramente enunciativa. En el acto administrativo correspondiente, la autoridad competente debe explicar de manera suficiente cuál es la situación que se presenta y por qué razón es de interés público. También debe incluir la evidencia que sustente sus afirmaciones, y que acrediten la situación de interés público que sea aplicable:

*“(...) La concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. **No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional**, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria (...)” (Proceso 144-IP-2019) (Negrilla fuera del texto original)*



En la misma interpretación prejudicial, el TJCA explicó que la declaratoria de emergencia de la que trata el artículo 65 de la Decisión 486, contiene un género denominado “razones de interés público”. Esta clasificación general, a su vez, tiene tres especies que lo componen: (i) situaciones de emergencia; (ii) razones de seguridad; y (iii) otras razones que también califiquen como de interés público. El TJCA, desarrollando específicamente las situaciones de emergencia por razones de salud pública, aclaró que:

*"(...) si se trata de una emergencia sanitaria provocada por una pandemia, la autoridad tiene que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significa identificar el agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada – o que podría verse afectada- por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere relevante. **Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente le uso de estas medidas (...)**"*
(Proceso 144-IP-2019) (Negrilla fuera del texto original)

Bajo este entendido, queda claro que el TJCA ha interpretado que esta declaratoria, por su excepcionalidad y por ser una limitación al ejercicio de propiedad de un privado, se debe probar que el objetivo solo puede conseguirse a través de este medio y en esa media, **debe ser necesaria**. Por necesidad se debe entender que el fin perseguido no puede ser obtenido por otros mecanismos o medios menos gravosos.

Así, como se concluye de la jurisprudencia y la normatividad citada, para que una declaratoria de este tipo sea procedente, es necesario: (i) que el Gobierno pruebe y acredite que existe una situación de interés público que amerita su intervención; (ii) que la medida de licencia obligatoria sea necesaria, esto es, que no exista un mecanismo menos gravoso a través del cual se pueda conseguir el mismo fin; y (iii) que en la declaratoria se explique que las medidas tomadas serán temporales, hasta tanto la circunstancia que dio origen a la situación de interés público permanezca.

Aunque estas son las exigencias de la ley y la jurisprudencia, la Resolución no cumple con ninguno de los requisitos atrás explicados, pues: (i) no existe una situación de interés público que amerite su intervención; (ii) no demuestra la necesidad de la medida, porque no analiza la existencia de otros mecanismos o herramientas menos gravosas para lograr el mismo fin; y (iii) tampoco aclara que la medida que eventualmente se tome tendrá un límite temporal.

Una vez se ha aclarado con suficiencia el concepto de la declaratoria de emergencia, a continuación, presentaremos los argumentos que demuestran que no se dan los supuestos de hecho para que haya una declaratoria de emergencia. En consecuencia, la Resolución supone el abuso de una figura excepcional, convirtiéndola en desproporcionada. También se señalarán otros vicios de forma y de fondo que recaen sobre la Resolución, por adolecer de falsa motivación y falta de motivación.

3.2. FALSA MOTIVACIÓN - NO HAY RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO Y TAMPOCO HAY FALTA DE ACCESO A LOS TRATAMIENTOS DE VIH

De la lectura de la Resolución se deduce que, para el MSPS, hay una situación de interés público que amerita su intervención por el aumento de la prevalencia del VIH en el país. Además, en la Resolución también se explica que, aparentemente (porque la Resolución no incluye motivación alguna) hay una falta de acceso a los medicamentos contra VIH, lo que en este caso significaría que las personas diagnosticadas con VIH en Colombia no tienen acceso a un tratamiento adecuado. Sin embargo, esta afirmación es falsa, ya que como se demostrará a continuación, en el país sí hay suficiente acceso a estos medicamentos. De hecho, el porcentaje de personas que viven con VIH (en adelante "PVV") que tienen acceso a tratamiento en el país, supera la media a nivel global.

3.2.1. El porcentaje de acceso al tratamiento de VIH en Colombia es superior al promedio mundial

Según el informe de la Cuenta de Alto Costo, emitido por el MSPS en febrero de 2023, **para el año 2022, en Colombia la cobertura de la terapia para VIH había aumentado a un 88% de las personas diagnosticadas.** Esta cifra, por un lado, acerca a Colombia a



las metas fijadas por el plan 90-90-90 promovido por ONUSIDA, cuyo objetivo era lograr que: (i) el 90% de personas infectadas con VIH conocieran su diagnóstico; (ii) 90% de las personas con diagnóstico recibieran tratamiento antirretroviral (TAR); y (iii) 90% de los pacientes tuvieran una carga viral indetectable. Estas cifras en Colombia, especialmente la referida al acceso al tratamiento, está por encima a lo reportado en América Latina y el Caribe, que no superan el 65% y 67% de cobertura para personas que tienen VIH. **Incluso, las cifras de acceso a estas terapias en Colombia superan el promedio global, que se ubica en 73%.** Por lo anterior, contrario a lo que dice el MSPS en la Resolución, existen datos que prueban que en Colombia hay un acceso de medicamentos para los pacientes de VIH destacable y sobresaliente, pues el país se encuentra por encima de la media global a nivel de cobertura y acceso a estos tratamientos. La cobertura es, además, significativamente superior a la media de América Latina y el Caribe, tal como se evidencia en la siguiente tabla.

	Porcentaje de mujeres embarazadas con acceso a medicamentos antirretrovirales para evitar la transmisión materno-infantil del VIH	Porcentaje de adultos (mayores de 15 años) que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral	Porcentaje de niños (hasta los 14 años) que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral	Porcentaje de personas que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral (total)
África Oriental y Meridional	95% [71–>98%]	78% [62–94%]	57% [39–71%]	77% [60–92%]
Asia y el Pacífico	57% [47–77%]	64% [46–78%]	81% [52–>98%]	64% [46–78%]
África Occidental y Central	56% [42–72%]	77% [61–95%]	35% [25–47%]	73% [58–90%]
América Latina	90% [59–>98%]	65% [43–86%]	54% [34–79%]	65% [43–86%]
El Caribe	72% [58–87%]	67% [56–80%]	43% [32–54%]	67% [55–79%]
Oriente Medio y África Septentrional	25% [20–33%]	43% [35–60%]	47% [36–60%]	43% [35–60%]
Europa Oriental y Asia Central	...% [...–...%]*	52% [45–59%]	...% [...–...%]*	53% [46–60%]
Europa Occidental y América del Norte	...% [...–...%]*	83% [68–97%]	...% [...–...%]*	83% [68–97%]
Mundial	85% [63–>98%]	74% [57–90%]	54% [37–69%]	73% [56–88%]

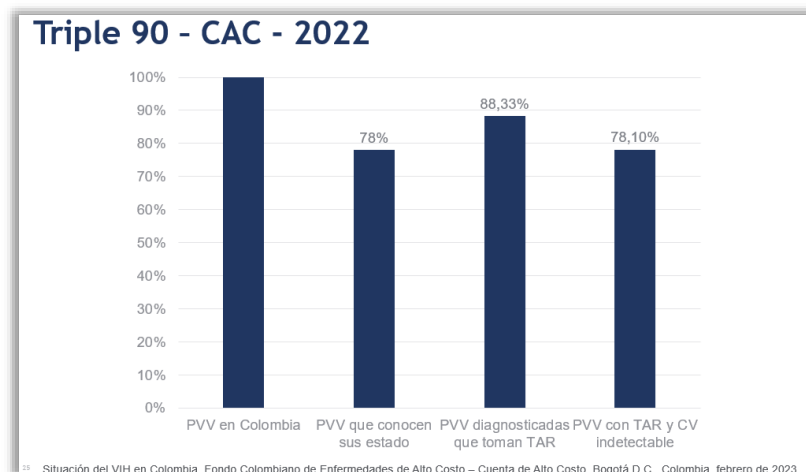
* Las estimaciones no están publicadas dado que las cifras son bajas.
Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

Contacto
Comunicaciones y Promoción Mundial | +41 22 791 1697 | communications@unaid.org
Las estimaciones de ONUSIDA para 2021 y otros datos adicionales están disponibles en: aidsinfo.unaid.org.

Esta superioridad en términos de acceso al tratamiento del VIH en Colombia se debe a que, en el país, una persona viviendo con VIH puede acceder a cualquier tratamiento que esté incluido en la Guía de Práctica Clínica 2021, tanto tratamientos incluidos en el plan de beneficios como aquellos que se encuentran por fuera de este. Según los datos de la Cuenta de Alto Costo ya citados, el acceso a los tratamientos para VIH en Colombia es amplio (por encima de las proporciones regionales y globales). Con esta superioridad de acceso a los medicamentos y tratamientos contra el VIH, es claro que la situación en Colombia no amerita una medida extrema como la licencia obligatoria. Mucho menos cuando en Colombia, además de contar con un alto porcentaje de acceso a los medicamentos, las cifras oficiales también demuestran que estos han sido altamente efectivos, como se explicará a continuación.

3.2.2. Los tratamientos en Colombia han sido efectivos

Dentro de los parámetros de evaluación de la evolución y seguimiento de la infección por VIH más importantes, se encuentra la realización de una prueba de sangre llamada “carga viral”. Esta prueba mide la cantidad de virus en sangre determinando así, ante su ausencia, la efectividad de la terapia antirretroviral. En la medida en que la carga viral es menor, la terapia es más efectiva. Para el caso de Colombia, las cifras oficiales demuestran que las terapias contra el VIH han tenido un efecto positivo en la disminución de la carga viral de los pacientes, como lo demuestran los datos de la Cuenta de Alto Costo para 2022, citada incluso por el mismo MSPS en la Resolución. Esto ha logrado que Colombia sea uno de los pocos países a nivel mundial que se ha acercado a la meta de 90-90-90 propuesta en el programa global de ONUSIDA:



De hecho, los porcentajes que ameritan una revisión del MSPS en cuanto al plan 90-90-90 promovido por ONUSIDA son los de diagnóstico. Un problema que no se soluciona con las licencias obligatorias de las Patentes, que nada tienen que ver con la posibilidad o no de diagnosticar a los pacientes. El MSPS, por lo tanto, debería enfocar sus esfuerzos en aumentar ese porcentaje.

Por otro lado, el acceso adecuado a las terapias requeridas, incluyendo la innovadoras y protegidas por patentes, ha demostrado eficacia, medida como cargas virales indetectables de manera sostenida en el tiempo, lo cual disminuye las complicaciones de la enfermedad, su transmisibilidad y la evolución a estadios tipo SIDA.

Sin un proceso de investigación y desarrollo que permita llegar a estos niveles de innovación protegidos por patentes, hoy una persona viviendo con VIH no tendría la esperanza de vida aumentada, ni podría llevar una vida normal y productiva mientras convive con el virus. Por lo tanto, propender por una medida extrema como la licencia obligatoria, limitaría el acceso de terapias innovadoras y afectaría el desarrollo clínico en esta materia.

3.2.3. Hay suficiente oferta de medicamentos para el tratamiento del VIH en Colombia

La Guía de Práctica Clínica 2021, citada por el MSPS en la Resolución, ofrece diferentes opciones de tratamiento tanto preferentes como alternativos. El medicamento en cuestión en el documento del MSPS no es la única opción de tratamiento contra el VIH. En Colombia, se cuenta actualmente con 175 CUMS que reportan actividad de venta dentro de las transacciones primarias realizadas por laboratorios o mayoristas durante 2022. Frente a estas cifras, si la motivación detrás de la Declaratoria de Interés Público fuera presionar por disminuir el precio de los tratamientos para la enfermedad en el país, se estaría desconociendo que en Colombia ya existen mecanismos de regulación de precios de medicamentos que se actualizan año a año y que son liderados por el MSPS.

3.2.4. Ninguna de las recomendaciones del estudio “Bienvenir” apuntan al licenciamiento obligatorio de las Patentes

Como parte de la motivación de la Resolución, el MSPS incluyó el desarrollo del estudio “Bienvenir” y sus resultados. Lo hace a través de un solo párrafo en la Resolución, de forma aislada y sin tener en cuenta el contexto del estudio, así:

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.

A pesar de esta referencia en la Resolución, llama la atención que ninguna de las conclusiones y recomendaciones del estudio “Bienvenir” apuntan a un licenciamiento obligatorio de las Patentes. Las recomendaciones, que están desarrolladas en la página 74 del documento, apuntan al mejoramiento, principalmente, en el diagnóstico del VIH. Por esta razón, la Resolución también adolece de falsa motivación al resaltar un estudio como Bienvenir, cuyas recomendaciones distan radicalmente de la declaración incluida en la Resolución. No es posible que el MSPS traiga a colación el problema detallado en el estudio, si las soluciones propuestas en el mismo no coinciden con la declaración de una situación de interés público, ni el licenciamiento obligatorio de las Patentes.

3.3. FALTA DE MOTIVACIÓN

El numeral 2 del artículo 2.2.2.24.4, del Decreto 1074 de 2015 señala:

“2. La autoridad competente, mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado”. (Subrayado fuera del texto)

Al respecto la jurisprudencia del H. Consejo de Estado ha precisado lo siguiente:



*"La motivación de un acto implica que la manifestación **de la administración tiene una causa que la justifica y debe obedecer a criterios de legalidad, certeza de los hechos, debida calificación jurídica y apreciación razonable;** los motivos en que se instituye el acto deben ser ciertos, claros y objetivos. **Los motivos del acto administrativo deben ser de tal índole, que determinen no sólo en la expedición de un acto administrativo sino su contenido y alcance; la motivación debe ser clara, puntual y suficiente, hasta tal punto que justifique la expedición de los actos y que suministre al destinatario las razones de hecho y de derecho que inspiraron la producción de los mismos.** En cuanto a la falta de motivación, la Sala recuerda que este cargo se denomina técnicamente expedición en forma irregular del acto. (...) Si la Administración desatiende esos mandatos normativos, incurre en vicio de expedición irregular y, por ende, se configura la nulidad del acto administrativo. En efecto, la expresión de los motivos por los cuales se profiere un acto administrativo de carácter particular y concreto es indispensable, pues es a partir de los mismos que el administrado puede controvertir aquellos aspectos de hecho y de derecho que considera no pueden ser el soporte de la decisión, pero cuando se prescinde de la motivación se impide que el particular afectado con la decisión pueda ejercitar cabalmente su derecho de defensa y contradicción"³ (Negrilla fuera del texto original)*

La misma corporación, manifestó en Sentencia de 18 de marzo de 2010, radicado 17452⁴, que "la exposición de motivos es una exigencia que se deriva del debido proceso y el derecho de defensa que garantiza la transparencia del ejercicio de la actividad pública, y permite al afectado conocer lo que se pretende con el acto notificado." En el mismo sentido, la H. corte Constitucional, señaló:

*"(...) La motivación del acto, contenida dentro de lo que usualmente se denomina "los considerandos" del acto, es una declaratoria de cuáles son las circunstancias de hecho y de derecho que han llevado a la emanación, o sea los motivos o presupuestos del acto; **constituye por lo tanto la fundamentación fáctica y***

³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta (23 de junio de 2011) Sentencia Rad. 11001-23-27-2006-00032-00 (16090) [MP Hugo Fernando Bastidas Bárcenas]

⁴ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta (18 de marzo de 2010) Sentencia Rad. 17452 [MP Martha Teresa Briceño de Valencia]



jurídica con que la administración entiende sostener la legitimidad y oportunidad de la decisión tomada y es el punto de partida para el juzgamiento de esa legitimidad. De la motivación sólo puede prescindirse en los actos tácitos, pues allí no hay siquiera una manifestación de voluntad; salvo en ese caso, ella es tan necesaria en los actos escritos como en los actos verbales (...)⁵ (Negrilla fuera del texto original)

De acuerdo con lo anterior, es claro que el MSPS tiene la obligación de motivar de manera clara, puntual y suficiente la Resolución, con fundamentación fáctica y jurídica que legitime la decisión tomada, a efectos de que los interesados puedan controvertir los aspectos de hecho y de derecho con los que no estén de acuerdo. Además, como se explicó en el acápite anterior, el MSPS no puede solo enunciar la existencia de una situación de interés público, sino que debe demostrarla con pruebas sólidas.

La motivación en la Resolución es realmente inexistente. La norma es clara al establecer que la autoridad deberá mediante **acto motivado** disponer adelantar o no el proceso; por lo tanto, el MSPS debió indicar detalladamente **por qué decidió abrir el proceso** y cuáles fueron los elementos que lo llevaron a tomar tal decisión. Como además se trata de una medida excepcional que debe ser necesaria, el MSPS también tiene la carga de desarrollar el razonamiento que lo llevó a concluir que no hay otro camino distinto a una medida gravosa (como el licenciamiento obligatorio) para obtener el mismo fin.

Además de esta falencia, el MSPS tampoco cumplió con la carga de identificar con claridad a cuál de las subespecies del interés público se refiere la apertura del proceso. Como se explicó dentro de las consideraciones preliminares, este es un género compuesto por tres especies, cada una de las cuales tiene características y finalidades distintas. Por lo tanto, el MSPS tiene el deber de identificar en cuál de estos escenarios se posiciona el proceso, y acreditar las razones para que ello sea así. No basta con enunciar que hay una razón de interés público, sin identificarla ni probarla, como lo hizo el MSPS en la Resolución.

El concepto de interés público es un concepto jurídico indeterminado que hace referencia a lo que le interesa a la comunidad o a un conjunto de intereses compartidos, sustentado en

⁵ Corte Constitucional (12 de diciembre de 2012) Sentencia T-1082/12. [MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub]



el bienestar general. Sin embargo, no es suficiente que la motivación de un acto administrativo haga referencia a un concepto jurídico indeterminado. La ley exige un razonamiento concreto de las circunstancias de hecho y de derecho que justifiquen la adopción del acto, y concretamente demuestren que sí existe una situación de interés público. Al respecto, la Corte Constitucional ha señalado que:

*"(...) Teniendo en cuenta que los conceptos jurídicos indeterminados reducen el ámbito discrecional de la administración, en los supuestos de hecho de este tipo de disposiciones, **las autoridades están llamadas a calificar una circunstancia concreta de una única manera (...)**" (Corte Constitucional, Sentencia C-435 de 2013, M.P. Mauricio González) (Negrilla fuera del texto original)*

En el mismo sentido, la Corte fue clara al señalar que no es suficiente con hacer referencia a un concepto jurídico para decir que el acto administrativo está motivado:

*(...) Entonces, la motivación constituye así un medio de control del acto administrativo que debe ser suficiente, "esto es, ha de dar razón plena del proceso lógico y jurídico que ha determinado la decisión, **el cual no se satisface con el señalamiento de un concepto jurídico indeterminado**, sino que debe obedecer a un razonamiento concreto que conduzca a la aplicación de dicho concepto a las circunstancias de hecho singulares de un determinado caso".⁶ (Negrilla fuera del texto original)*

Contrario a lo indicado por la Corte, en el caso que nos ocupa, el MSPS pretendió dar por motivada su Resolución, únicamente haciendo referencia al concepto jurídico de interés público en el título de la Resolución, pero en el contenido del acto administrativo no hay mención alguna de las razones que motivan su decisión. No hay un análisis juicioso de la situación colombiana frente al VIH que amerite calificar tal situación como una crisis, o una circunstancia de interés público. Como no existe tal análisis, el MSPS no presenta pruebas de la existencia de interés público.

⁶ Corte Constitucional (12 de diciembre de 2012) Sentencia T-1082/12. [MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub]



Si bien el interés público se ha consolidado como uno de los pilares de nuestro ordenamiento jurídico, es importante recordarle al MSPS que no es un concepto etéreo que se pueda aplicar caprichosamente, mucho menos cuando se utiliza para aplicar una medida gravosa como el licenciamiento obligatorio.

Contrario a la exigencia de la regulación colombiana en esta materia, la Resolución del MSPS no da cuenta de la existencia de una circunstancia de interés público. La Resolución no explica si existe un problema de acceso de medicamentos de VIH en Colombia, y si esa situación solo puede resolverse por medio de una licencia obligatoria. Este, además, es un error que afecta el derecho fundamental al debido proceso de los titulares de las Patentes, pues desde la declaración deben probarse las afirmaciones del MSPS, de lo contrario, los titulares de las Patentes no tendrán cómo desvirtuar las afirmaciones del MSPS. Es este el único momento en el que los titulares podrían conocer las pruebas de la administración y podrían controvertirlas.

Ahora bien, cuando se hace referencia al interés público con miras a la eventual concesión de una licencia obligatoria, es necesario situarse en el universo de las regulaciones de la propiedad intelectual y, específicamente, el de las patentes. Cuando se decide iniciar un procedimiento con miras a declarar la existencia de motivos de interés público con fines de licenciamiento obligatorio de una patente, es menester que se explique cómo la existencia de esa o esas patentes en particular afectan el interés público. Si las patentes y su protección legal no tienen una relación causa-efecto con la alegada situación de interés público, naturalmente la licencia obligatoria no será procedente.

Así las cosas, la Resolución no cumple con los requisitos establecidos en el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4, del Decreto 1074 de 2015, en tanto que el MSPS:

- (i) No acredita ni prueba la existencia de una situación de interés público;
- (ii) No identifica los hechos que llevaron a la generación de esa contingencia;
- (iii) No evidencia la falta de acceso a los tratamientos existentes para VIH en Colombia por parte de los pacientes;



- (iv) No analiza si las Patentes tienen o no una relación directa con la alegada situación de interés público;
- (v) No explica las razones que justifican la licencia obligatoria, que debe resultar necesaria e indispensable, es decir, no debe haber un mecanismo menos gravoso que consiga el mismo fin;
- (i) No identifica los mecanismos necesarios para dar solución a la crisis; y
- (ii) No aclara que las medidas que se tomen tendrán una limitación temporal, mientras la alegada crisis (que no se ha probado) permanezca.

Debido a lo anterior, la declaratoria que se pretende con Resolución es improcedente. La Resolución esta viciada por carecer totalmente de motivación. Además, como se expondrá a continuación, la declaratoria no puede usarse como un mecanismo para presionar la reducción de precios.

3.4. LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO NO PUEDE USARSE COMO UN MECANISMO PARA PRESIONAR LA REDUCCIÓN DE PRECIOS

De acuerdo con lo anterior, el problema considerado por el MSPS está relacionado con los precios de los medicamentos, y no con la falta de acceso a estos. Sin embargo, los precios de los medicamentos cuentan una regulación de precios establecida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

En el caso particular, el MSPS y el Gobierno ya cuentan con las herramientas idóneas para que, de acuerdo con una metodología de comparación internacional, se establezca el precio máximo de venta de los medicamentos protegidos con las Patentes.

Acudir al mecanismo de declaratoria de interés público y licencia obligatoria con el fin de presionar una reducción de precios, constituye un uso abusivo de la herramienta. La licencia obligatoria no se puede usar como elemento de presión para modificar los precios de un producto.



3.5. LA RESOLUCIÓN SUPONE EL ABUSO DE UNA FIGURA EXCEPCIONAL

Como hemos venido indicado a lo largo del escrito, las licencias obligatorias son imposiciones unilaterales de las que los Gobiernos deben hacer uso únicamente en casos **excepcionales**. La aplicación ilimitada y generalizada de esta figura socava la confianza de titulares de derechos de propiedad intelectual respecto a la protección de sus creaciones.

En este sentido, quienes se atreven a innovar, deben poder confiar en que los derechos de propiedad intelectual serán salvaguardados. Por esta razón, la regla general siempre deberá ser la protección y respeto por los derechos de propiedad intelectual y excepcionalmente, en circunstancias en las que realmente exista un interés público, se podrán limitar esos derechos que ya se encontraban consolidados en cabeza de un titular.

El artículo 30 de los ADPIC, establece lo siguiente:

*"Los Miembros podrán prever **excepciones limitadas** de los derechos exclusivos conferidos por una patente, **a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente** ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros." (Negrilla fuera del texto original)*

De lo anterior, queda claro que las licencias obligatorias son herramientas eminentemente excepcionales y temporales, y por ende es inadmisibles que se quiera hacer uso de ellas para reducir los precios de un medicamento. Usar este mecanismo para reducir precios es un claro abuso de la figura.

Es importante recordar la desnaturalización de la figura de la declaratoria de interés público en el caso Glivec, en el que el MSPS declaró el interés público de ese medicamento, no con miras a imponer una licencia obligatoria, sino para someter el medicamento Glivec a un régimen de control directo de precios diferente al de la metodología definida en la Circular 3 de 2013. Como consecuencia de lo anterior el Gobierno expidió el Decreto 670 de 2017, que



eliminó la posibilidad de usar el procedimiento para la declaratoria de interés público con finalidades diferentes a la concesión de licencias obligatorias.

El MSPS no puede utilizar esta figura excepcional si cuenta con otros mecanismos menos gravosos para lograr el mismo fin. Mucho menos en casos como el que nos ocupa, en donde las cifras prueban que no hay un problema de acceso al tratamiento contra el VIH, y, de hecho, Colombia supera el promedio global en esta materia. La lucha contra el VIH, que ha sido positiva a nivel global y en particular en Colombia, debe promoverse por medio de mecanismos preventivos, y por medio de políticas públicas que permitan mantener el progreso actual. Especialmente en indicadores como el de diagnóstico de la enfermedad, que sin duda puede mejorar, pero que es un elemento en el que nada tienen que ver las Patentes y el derecho de exclusividad que protegen.

3.6. LA RESOLUCIÓN SUPONE EL INCUMPLIMIENTO DE TRATADOS INTERNACIONALES

Colombia ha ratificado varios Acuerdos Internacionales de Inversión (en adelante "AII"), con varios países, como Reino Unido, Estados Unidos, Japón, Suiza, India y Canadá, entre otros, ya sea en capítulos de los Tratados de Libre Comercio (en adelante "TLC") o acuerdos de protección y promoción recíproca de inversiones. Estos acuerdos imponen un conjunto de obligaciones dirigidas a proteger las inversiones que realicen los nacionales de esos países en Colombia.

En varios de esos acuerdos los derechos de propiedad intelectual son definidos expresamente como inversiones cubiertas o amparadas por el acuerdo. Así, en el Capítulo 9 del TLC con Estados Unidos, el artículo 838 referente a las definiciones señala que se entiende por inversión, entre otros, los Derechos de Propiedad intelectual. Estos a su vez incluyen: "derechos de autor, derechos conexos, derechos sobre marcas, derechos sobre indicaciones geográficas, derechos sobre diseños industriales, derechos sobre patentes," etc. Disposiciones similares se pueden encontrar en el artículo 1 del APRI con Reino Unido y el mismo artículo del APRI con India, entre otros. Por lo tanto, la Resolución y la eventual imposición de una licencia obligatoria, suponen un incumplimiento de estos tratados.



Para el caso que nos ocupa, es importante resaltar que los tratados con Estados Unidos, el Reino Unido y Japón son relevantes, pues los titulares de las Patentes son o han sido compañías que pertenecen a estos países. Por lo tanto, a continuación, se abordarán las particularidades de estos tratados y las consecuencias de su eventual incumplimiento.

3.6.1. El Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio - ADPIC

El ADPIC en su artículo 27 garantiza la patentabilidad de *“productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Por su parte el artículo 28 del mismo acuerdo establece los siguientes derechos conferidos a los titulares de patentes:

“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.”

Estos derechos están garantizados en Colombia, inclusive en la Constitución, pues son herramientas para la promoción de la innovación. En Colombia, los titulares han probado que los medicamentos protegidos con las Patentes cumplen con los requisitos de patentabilidad para hacerse merecedores de la protección que ofrece el régimen de patentes.

El artículo 31 del ADPIC establece aquellas excepciones que permiten el uso de los derechos conferidos por una patente sin autorización del titular. Las excepciones, y en



particular el licenciamiento obligatorio por razones de interés público, **requieren demostraciones de circunstancias que ameriten privar a los titulares de una patente de sus derechos connaturales**. En este caso esas razones no existen en la Resolución, como tampoco hay pruebas de tales afirmaciones. En consecuencia, el MSPS, por medio de esta vía, está incumpliendo el ADPIC, lo que supone un riesgo legal no solo para los titulares de las Patentes, sino también para Colombia como Estado miembro de dichos Acuerdos Internacionales.

3.6.2 La propiedad intelectual como inversión

Como no hay razones de interés público que ameriten la limitación de los derechos otorgados por las Patentes, estas se encuentran también protegidas por las garantías que otorga el TLC con Estados Unidos a la inversión extranjera. No puede olvidarse que la sección 10.28 del TLC con Estados Unidos incluye a los titulares de derechos de propiedad intelectual como inversionistas extranjeros.

Ahora bien, aunque el artículo 10.7 del TLC con Estados Unidos excluye como evento de expropiación de la inversión extranjera a las licencias obligatorias otorgadas de conformidad con el Acuerdo ADPIC, en un caso como el presente, en el que no hay ninguna razón de interés. Debe concluirse que las protecciones en contra de medidas que buscan privar total o parcialmente los derechos del inversionista extranjero son plenamente aplicables.

En este punto, vale la pena recordar lo que se dijo en el Laudo del Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones (CIADI) del 8 de diciembre de 2016 (DL-0077, Par 999-1000la de CIADI, Urbaser SA y Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia, Bilbao Biskaia Ur Partzuergoa v. República Argentina, CIADI Caso No. ARB/07/26), al explicar que las medidas tomadas sin razones subyacentes constituyen una expropiación cuando *"La naturaleza de esas medidas es la de privar al inversor de todos, o de una parte sustancial, de sus derechos (...)"*.

En este caso, no sobra recordar que el Anexo 10-B del TLC con Estados Unidos utiliza un lenguaje prácticamente idéntico para definir aquellos casos que se conocen como expropiación indirecta, veamos:



*"La segunda situación abordada por el Artículo 10.7.1. es **la expropiación indirecta, donde un acto o una serie de actos de una Parte tienen un efecto equivalente al de una expropiación directa sin la transferencia formal del título o del derecho de dominio**" (Negrilla fuera del texto original)*

Esta definición se ajusta también a lo acordado en el TLC con Japón y APRI con el Reino Unido. Para el caso del país asiático, el TLC con Japón limita la aplicación de licencias obligatorias a lo dispuesto en el ADPIC, por medio del numeral 5 del artículo 11 de ese TLC:

*"(...) 5. Las disposiciones de este Artículo no se aplican a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación con derechos de propiedad intelectual, o con la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual, **en la medida en que tal expedición, evocación, limitación o creación sea consistente con el Acuerdo ADPIC.**"(Negrilla fuera del texto original)*

En esta medida, es claro que cualquier licencia obligatoria que incumpla el ADPIC, incumplirá también el tratado firmado con Japón. Como vimos atrás, la Resolución no respeta las disposiciones del ADPIC, por lo que la Resolución conlleva necesariamente a un incumplimiento del TLC con Japón. Pero, además, el mismo acuerdo con Japón establece la propiedad intelectual como un mecanismo de inversión, como lo hace también el TLC con Estados Unidos. Al respecto, el numeral 1 del artículo 18 del TLC con Japón, sobre la propiedad intelectual explica:

*"(...) 1. Las Partes Contratantes, **con el objetivo de promover actividades de inversión**, promoverán la protección adecuada, efectiva y no discriminatoria de los derechos de propiedad intelectual de conformidad con este Acuerdo, el Acuerdo ADPIC y otros acuerdos internacionales de los que las Partes Contratantes sean parte. (...)" (Negrilla fuera del texto original)*

Queda claro, entonces, que los derechos de propiedad intelectual como las Patentes, también son considerados por el TLC con Japón como un mecanismo de inversión extranjera. Por lo tanto, atacar estos derechos, sería también limitar la propiedad de una compañía extranjera proveniente de Japón, como lo es **SHIONOGI & CO LTD**, lo que conllevaría al incumplimiento del citado tratado.

Igual tratamiento recibe la propiedad intelectual en el APRI con el Reino Unido, relevante en este caso teniendo en cuenta que **VIIV HEALTHCARE COMPANY** es una compañía creada por **PFIZER** (sociedad de Estados Unidos, frente a la cual el TLC con dicho país es relevante) y **GLAXOSMITHKLINE**, una compañía británica. Por lo tanto, es importante considerar que el numeral 2 del artículo 1 del APRI con el Reino Unido trae la siguiente definición de inversión:

*"(...) 2. Inversión: (a) **Inversión se refiere a todo tipo de activos de carácter económico de propiedad o controlados directa o indirectamente por inversionistas de una Parte Contratante en el territorio de la otra Parte Contratante de acuerdo con la legislación de esa última, incluyendo en particular, aunque no exclusivamente, las siguientes: (...) (iv) **Derechos de propiedad intelectual**, incluidos, entre otros, derechos de autor y derechos conexos y derechos de propiedad industrial **tales como patentes**, procesos técnicos, marcas de fábrica y marcas comerciales, nombres comerciales, diseños industriales, know-how y goodwill; (...)"*** (Negrilla fuera del texto original)

Pues bien, resulta claro que el MSPS debe declarar que no existen razones para la declaratoria de interés público frente a los medicamentos protegidos con las Patentes.

En caso contrario, se daría el incumplimiento de obligaciones internacionales de los tratados internacionales suscritos por Colombia:

- (i) El licenciamiento obligatorio requiere que se demuestre la existencia de razones de interés público (inexistentes en este caso);
- (ii) El MSPS se ha limitado a asegurar que tales razones existen, pero sin detallar las pruebas que sustenten su afirmación;
- (iii) Además, el MSPS tampoco ha explicado frente a cuál de las 3 categorías de interés público decantadas en la Decisión 486 nos encontramos; y
- (iv) En el caso en que eventualmente existiera un asunto de interés público (que a la fecha no se ha probado) y existiera un problema de acceso (que como ya se explicó

no existe), tampoco se ha probado que, respecto de los medicamentos protegidos con las Patentes, no existen otros mecanismos menos gravosos para garantizar su acceso.

En estas circunstancias no existe ningún sustento para la declaratoria de interés público respecto de los medicamentos protegidos con las Patentes. Si el MSPS procede con esa declaratoria, lo hará con el único objetivo de privar a los titulares de las patentes de los derechos asociados a esta y, específicamente, de privarlos del derecho de no permitir que terceros exploten su invención.

Es importante reiterar que el valor de una patente es precisamente garantizar a quien ha incurrido en los costos asociados con la invención, el poder excluir a otros de aprovecharse de su esfuerzo. Eliminar ese derecho es equivalente a privar a los titulares del más sustancial de sus derechos asociados a su inversión en Colombia. La privación de esos derechos sin justificación alguna, como lo pretende el MSPS, constituiría entonces, nada menos que una expropiación indirecta.

3.6.3 Consecuencias legales para Colombia ante el incumplimiento de estos tratados

El incumplimiento de las obligaciones internacionales que Colombia ha adquirido con Estados Unidos, Japón y Reino Unido tienen graves consecuencias legales, políticas y económicas para el país. En el caso de Estados Unidos, Colombia podría incumplir las disposiciones del artículo 10.7.1 del TLC, donde se establece el concepto de la expropiación. En este caso, Colombia estaría en riesgo de tener que afrontar una controversia por incumplimiento del acuerdo. La controversia podría terminar con una demanda inversionista-Estado, y la eventual orden de un Tribunal de Arbitramento para que Colombia indemnice al inversionista por la expropiación de su propiedad⁷. Además de esta consecuencia por parte de un Tribunal de Arbitramento, la defensa de estos procesos internacionales supone un alto costo operativo, político y económico para el país, que incluye: (i) la indemnización al titular de la patente; (ii) los costos de defensa internacional; y (iii) el riesgo de pérdida de legitimidad del mecanismo de licencia obligatoria, entre otros.

⁷ TLC con Estados Unidos, artículo 10.7.1, numeral 2: "2. La indemnización referida en el párrafo 1 (c) deberá: (...) ser equivalente al valor justo de mercado que tenga la inversión expropiada inmediatamente antes de que la expropiación se haya llevado a cabo. (...)", disponible en: https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Capitulo-Diez_1.pdf



En el caso de Japón, el TLC también contempla una prohibición idéntica de expropiación⁸, junto con la obligación de indemnizar al inversionista que sea objeto de estas medidas. El acuerdo también contempla la posibilidad de que la controversia sea sometida a un tribunal de arbitramento internacional. Disposiciones similares están contempladas en el APRI con el Reino Unido y los demás acuerdos comerciales suscritos con dicho país.

Además de las consecuencias que podría sufrir Colombia por las eventuales demandas de inversionistas y los fallos de tribunales en su contra, el incumplimiento de los acuerdos podría propiciar que Japón, Estados Unidos y el Reino Unido activen los demás procedimientos de resolución de controversia contemplados en sus respectivos acuerdos. Estos procedimientos, además de desgastar el aparato institucional de Colombia, pueden terminar lesionando la confianza inversionista y deteriorando las relaciones con Japón, Estados Unidos y el Reino Unido. Por lo tanto, Colombia no puede permitir que la apertura de un procedimiento sin fundamento alguno, como el iniciado en la Resolución, termine en con estas graves consecuencias legales y políticas para el país.

Finalmente, otorgar una licencia obligatoria sin el cumplimiento de los requisitos y elementos establecidos por la Ley, la jurisprudencia y la normatividad internacional, envía un mensaje inconveniente a los inversionistas que afecta la seguridad jurídica dentro del país de manera grave, y, por lo tanto, deteriora la confianza de potenciales inversionistas en Colombia. Además, las licencias obligatorias pueden tener un efecto paralizante sobre la innovación. Algunos de los países que aprovechan las licencias obligatorias han visto disminuir o estancar las importaciones de medicamentos y han experimentado retrasos en el lanzamiento de nuevos medicamentos y tratamientos⁹. Esto podría ocurrir en Colombia.

IV. . SOLICITUD

⁸TLC con Japón, artículo 11 "Artículo 11 Expropiación y Compensación 1. Ninguna de las Partes Contratantes puede expropiar o nacionalizar en su Área inversiones de inversionistas de la otra Parte Contratante, o tomar cualquier medida equivalente a la expropiación o nacionalización (en adelante referida como "expropiación") excepto por propósito público, de acuerdo con el debido proceso legal y el Artículo 4, de una forma no discriminatoria y mediante el pago pronto, adecuado y efectivo de una compensación de acuerdo con los párrafos 2 a 4.", disponible en: <https://www.tlc.gov.co/getattachment/acuerdos/a-internacional-de-inversion/contenido/acuerdos-internacionales-de-inversion-suscritos/japon/texto-del-acuerdo/texto-final-japon.pdf.aspx>

⁹ VerCockburn I, Lanjouw J & Schankerman M, Patents and the Global Diffusion of New Drugs, American Economic Review, 106(1), 136-64 (2016). Disponible en: <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/aer.20141482>



Con base en los argumentos y consideraciones expuestas, respetuosamente solicitamos que el MSPS: (i) revoque la Resolución; (ii) declare que no hay razones de interés público que ameriten un proceso de licenciamiento obligatorio; y (iii) archive y de por terminado el procedimiento ordenado por medio de la Resolución 881 del 2 de junio de 2023.

V. . PRUEBAS

5.1. Documentales.

Solicito al Despacho decrete las pruebas documentales que se relacionan a continuación, todos los cuales se encuentran disponibles en internet para consulta pública:

6.1.1. Cuenta de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia. Febrero, 2023. Disponible en: https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

6.2.2. Organización Mundial de la Salud. VIH y sida. 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

6.2.3. Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe. Octubre, 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/epidemia-vih-respuesta-america-latina-caribe-octubre-2022>

6.3.3. ONUSIDA Actualización mundial sobre el Sida, 2022. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update-summary_es.pdf

6.3.4. World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Julio, 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

6.3.5. ADPIC, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf



6.3.6. TLC con Japón, disponible en: <https://www.tlc.gov.co/getattachment/acuerdos/a-internacional-de-inversion/contenido/acuerdos-internacionales-de-inversion-suscritos/japon/texto-del-acuerdo/texto-final-japon.pdf.aspx>

VI. **NOTIFICACIONES**

Recibiremos notificaciones en el Despacho o en la carrera 14 # 99-33, oficina 602, torre REM, de la ciudad de Bogotá D.C., o en los correos electrónicos: rsorza@afidro.org; zvinez@afidro.org.

Respetuosamente,



MARÍA CLARA ESCOBAR
Representante Legal
AFIDRO

Andres Home Diaz

De: Lorenzo Montanari <lmontanari@propertyrightsalliance.org>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 6:47 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: Comentario sobre la "Resolución 881 de 2023" de parte de Property Rights Alliance
Datos adjuntos: PRA Comentario sobre la "Resolución 881 de 2023"-Colombia.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Estimados funcionarios del Ministerio de Salud y Protección Social,

Le adjunto el comentario, sobre la "Resolución 881 de 2023", de parte de la *Property Rights Alliance*, una organización encargada en la publicación del **Índice Internacional de los Derechos de Propiedad** y enfocada en la defensa de los derechos de propiedad, estado de derechos y propiedad intelectual alrededor del mundo.

Se despide cordialmente,
Lorenzo Montanari

Lorenzo Montanari
Executive Director
Property Rights Alliance
Editor of *International Property Rights Index*
@lorenzomontanari (twitter) | @PRAlliance (twitter)

This message may contain confidential and/or proprietary information and is intended only for the person / entity to whom it was originally addressed. Any use by others is prohibited. The content of this message may contain private views and opinions which do not constitute a formal disclosure or commitment unless specifically stated.



20 Junio, 2023

Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76, Teusaquillo, Bogotá D.C.,
Bogotá, Colombia

Objeto: Comentario sobre la “Resolución 881 de 2023”

Estimados funcionarios del Ministerio de Salud y Protección Social,

Les escribimos como organizaciones preocupadas por el futuro de los derechos de propiedad intelectual en Colombia. Un sistema robusto que proteja los derechos de propiedad es la base para un sistema de mercado y un país saludables, permitiendo que el capital humano, los sistemas de investigación de las universidades y la empresa privada florezcan a través del retorno a la inversión.

El proceso que inicia la Resolución 881, legislación que introduce una licencia obligatoria para el Dolutegravir y otros medicamentos que combaten el Sida, debería ser repensado en una perspectiva más enfocada en la defensa de la propiedad intelectual, innovación y la salud. La decisión de declarar el principio activo del Dolutegravir como licencia obligatoria se inicia de oficio. Esto conducirá a levantar la patente de los medicamentos contra el sida, lo cual significará una intromisión del Gobierno en los asuntos del sector privado y perjudicará la inversión extranjera directa que llega al país. De hecho, respetar los derechos de propiedad privados y generar certeza jurídica restablecerá la confianza con la comunidad internacional.

El desarrollo de cualquier producto nuevo, no solo de base farmacéutica, es esencial para desarrollar economías sólidas y ha sido inmensamente beneficioso para países de todo el mundo. En cambio, el gobierno colombiano aplica la desastrosa política de control de precios, que devastará la economía de cualquier nación.

Los derechos de propiedad son un componente indispensable del desarrollo económico de Colombia y, a través de esas protecciones, atraen inversiones de empresas extranjeras en el país. A su vez, esas empresas extranjeras y los ingresos generados por esas inversiones elevan el nivel de vida. Cuando se brinda certeza jurídica, se benefician todas las partes.

Garantizar la protección de estos derechos le ha permitido a Colombia tener acceso a medicamentos de vanguardia. Cuando un gobierno interviene de esta manera, se consigue el efecto inverso: los bienes escasean. Romper ese derecho legal que defiende la propiedad es un proceso destructivo.

Los derechos de propiedad intelectual son vitales para el desarrollo de nuevos tratamientos y curas, ya que promueven la generación de conocimiento y la innovación en la atención sanitaria, apoyando la investigación en fase inicial y el desarrollo de ensayos clínicos, que requieren importantes inversiones de

tiempo, experiencia, dinero y recursos. El respeto de la propiedad intelectual no ha obstaculizado la respuesta mundial al VIH, y en Colombia no se ha dado ningún caso en el que se haya privado a los pacientes de tratamientos específicos debido a la exclusividad de las patentes.

Estos acontecimientos ilustran la continua espiral descendente de Colombia en las clasificaciones económicas internacionales. Colombia ha descendido significativamente según el Índice Internacional de Derechos de Propiedad, un 10,83% de 2021 a 2022, para ser exactos. Ahora, Colombia ocupa el puesto 74 de 129 de todas las naciones medidas por el Índice. Adoptando más políticas que perjudican los mercados en Colombia y hacen que los indicadores fundamentales se desplomen aún más, poniendo en peligro la innovación futura y la capacidad de producción en el país.



Lorenzo Montanari
Director Ejecutivo

Andres Home Diaz

De: Luis Angel Madrid Berroteran <luis.madrid@usa.edu.co>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 7:14 p. m.
Para: Andres Home Diaz; Diana Maria Librado Cardona
Asunto: PARTICIPACIÓN CONSULTA PÚBLICA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO DOLUTEGRAVIR
Datos adjuntos: PARTICIPACIÓN LUIS ANGEL MADRID DOLUTEGRAVIR.pdf
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

Estimados señores,
Con un atento saludo y en el término prescrito, envío mis comentarios en el proceso de la referencia.
Cordialmente,

Luis Angel Madrid Berroteran
Docente Investigador
Prime Business School
Director Especialización en
Derecho de la Propiedad Intelectual
Universidad Sergio Arboleda
Pbx: (1) 325 7500 Ext :
E-mail: luis.madrid@usa.edu.co
Calle 75 No. 15-15 Piso 2
Bogotá Colombia
www.usergioarboleda.edu.co



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese que sea necesario.
Proteger el medio ambiente está también en sus manos.

Este mensaje y sus archivos adjuntos van dirigidos exclusivamente a su destinatario pudiendo contener información confidencial. No está permitida su reproducción o distribución sin la autorización expresa de la Universidad Sergio Arboleda, sedes o seccionales. Si usted no es el destinatario final por favor elimínelo e informemos por esta vía. El presente correo electrónico solo refleja la opinión de su remitente y no representa necesariamente la opinión oficial de la Universidad Sergio Arboleda, sedes o seccionales o de sus Directivos. Puede usted ejercitar los derechos de consulta, tratamiento, actualización, corrección o supresión sobre sus datos, mediante escrito dirigido a Universidad Sergio Arboleda, a través de correo electrónico en la dirección habeas.data@usa.edu.co , indicando en la línea de asunto el derecho que desea ejercitar, o mediante correo ordinario remitido a la Calle 74 No. 14-14 Bogotá D.C., Dirección Jurídica y de Contratación.

Bogotá, D.C. Junio 20 de 2023.

Señores
Ministerio de Salud y Protección Social

Re: Participación 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.

Estimados señores,

Luis Ángel Madrid B, ciudadano colombiano, director de la Especialización en Derecho de la Propiedad Intelectual de la Universidad Sergio Arboleda, presenta algunas consideraciones sobre el procedimiento administrativo de la referencia, decretado de oficio por ese Ministerio y relacionado con las patentes de invención que reivindicán distintas combinaciones del principio activo denominado Dolutegravir (inhibidor nucleósido de la integrasa, comercializado por la empresa Glaxo Smith Kline bajo la marca TIVICAY y usado para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana, VIH).

1. Antecedentes

El Ministerio de Salud y Protección Social, en Resolución 881 de 2 de junio de 2023, inició "... 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".

Las razones de la puesta en marcha del procedimiento son, fundamentalmente, 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.

Ello llevaría, en el decir de la Resolución 881 precitada, que la cantidad en dinero por persona atendida/mes por el medicamento adquirido comercialmente bastaría para hacer lo propio con 36 personas en las condiciones negociadas por la OPS. Adicionalmente, se indica que, según informe de la Cuenta de Alto Costo de 2022, en el país se reportaron un total de 141.787 personas viviendo con VIH, amén de aquellos inmigrantes venezolanos portadores del virus, con un número indeterminado, pero que según lo indica la resolución citada, alcanza el 0,9% de la población migrante.

Finalmente, la resolución que inicia el procedimiento señala que los medicamentos basados en el Dolutegravir conllevan:

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.

Concluye la Resolución 881 en que el alto costo del Dolutegravir, es un limitante a la capacidad de atención brindada por el sistema de salud colombiano en cuanto hace a el alcance de la cobertura y al uso eficiente de sus recursos.

2. Las licencias obligatorias en la regulación multilateral y regional

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en el artículo 31 permite otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, siempre y cuando se observen las condiciones allí señaladas, entre estas, cuando 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 efecto en un plazo prudencial. Esta obligación se soslaya, si los países Miembros así lo deciden, en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial.¹ La Declaración de Doha sobre Salud Pública de la OMC de 2001 entre otras, indicó que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los países Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y reiteró que éstos tienen derecho a conceder licencias obligatorias y a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia y que las crisis de salud pública (incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras pandemias),

¹ La base de datos denominada The TRIPS Flexibilities Database de la organización Medicines Law & Policy trae una lista de licencias obligatorias solicitadas, pendientes y concedidas en los países Miembros de la OMC. El número de licencias obligatorias concedidas alcanza las 130 a la fecha.

pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Por su parte, la Decisión 486 "Régimen Común sobre Propiedad Industrial" de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN) en su Capítulo VII establece el régimen de licencias obligatorias para los países miembros del sistema subregional de integración. En reciente pronunciamiento, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina² caracteriza a la licencia obligatoria como una limitación al derecho de propiedad industrial; en razón a ello, esta limitación (reglada en el Artículo 65 ídem) debe ser interpretada de forma restrictiva, a efectos de garantizar un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que se pretende salvaguardar y el interés privado del titular de la patente.

Así, señala el tribunal, el Artículo 65 (ídem) ordena que la licencia obligatoria debe cumplir con tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad. En desarrollo de estos, la autoridad respectiva debe evidenciar, explicar y fundamentar de "forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional" (párrafo 3.6 del Proceso 144-IP-2019), así como la justificación plena de la necesidad de otorgar la licencia obligatoria y la duración de la concesión, que debe estar vinculada con el tiempo en que las razones se mantengan vigentes.

En resumen, el tribunal andino, citando a Corral Ponce (parágrafo 3.7 (ídem), prescribe que la autoridad competente debe justificar la causa o razón, es decir, la existencia de una circunstancia específica como el surgimiento de una situación que afecte gravemente el acceso a la salud de la población y las razones que hacen necesaria la medida y determinar el "efecto" o consecuencia que es el interés público que se pretende salvaguardar.

3. Razones de interés público como causal de licencia obligatoria

Como se indicó en líneas precedentes, el artículo 65 de la Decisión Andina 486 incluye como causal de licencia obligatoria, entre otros, la declaratoria en un país miembro de la CAN de la existencia de razones de interés público. Otros países, de distinto nivel de desarrollo han adoptado también como causal de licencia obligatoria la existencia de motivos de interés público; entre ellos, España, Alemania y Brasil.

El artículo 90 de la Ley 11 de 1986 de España, permite que, por motivo de interés público, el gobierno pueda someter en cualquier momento una solicitud de patente o una patente ya otorgada a licencias obligatorias. La norma establece dos tipos de condiciones para la existencia (y declaratoria) de motivos de interés

² Proceso 144-IP-2019.

público: la primera, de carácter cuantitativo se refiere a la necesidad de iniciar, incrementar o generalizar la explotación del invento de que se trate; la segunda, de naturaleza cualitativa, alude a la necesidad de mejorar las condiciones de la explotación de la invención patentada. En cualquier evento, deben estos ser de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.

Por su lado, la ley alemana de patentes (Sección 24.1) también señala el interés público como causal de otorgamiento de licencias obligatorias. La Corte Suprema Federal de Justicia alemana ha examinado la materia en distintos pronunciamientos; entre estos se destaca los casos Polyferon (1996) y Raltegravir (2017). En el primero, señala el alto que el suponer el otorgamiento de una licencia obligatoria una intrusión significativa en los derechos de exclusiva del titular, protegidos constitucional y legalmente, ello lleva a que el balance de intereses en juego (el privado y el público) deba estar sometido al principio de la razonabilidad. En tal consideración, licencia obligatoria no debe ser concedida si el interés público puede ser satisfecho con un producto alternativo más o menos equivalente.³

En el segundo caso (Raltegravir, 2017), trató sobre una patente relacionada con otro medicamento inhibidor de la integrasa (Teschemacher, 2018). En este, la corte federal alemana enfatizó que el interés del titular de la patente debe ceder ante el interés público solamente si dadas las circunstancias del caso individual, dicho interés público requiere del uso del producto objeto de la patente sin la autorización del titular. Tales circunstancias pueden ser, tratándose de medicamentos para enfermedades graves (como el VIH) que los medicamentos competidores disponibles en el mercado no tengan todas las propiedades terapéuticas del medicamento sujeto a la medida (o no tengan su alcance en extensión similar) o si tales alternativas terapéuticas tengan efectos secundarios o interacciones con otros medicamentos de los que el medicamento cuestionado carezca. En otras palabras, y en línea similar a lo dicho en el caso Polyferon, la licencia obligatoria no se justifica bajo el precepto de interés público si este puede ser satisfecho con otros medicamentos sustitutos.

Entonces, atendiendo lo antes dicho se puede inferir que el interés público tendría al menos los siguientes elementos: (i) el principio de razonabilidad, esto es, que dado el carácter excepcional de la licencia obligatoria, el Estado no debe contar con otra vía para satisfacer la necesidad urgente, por ejemplo, un producto equivalente; (ii) el carácter temporal y transitorio mientras se mantengan las razones que originen el interés público y (iii) se debe explicar de manera detallada y

³ En este caso particular, se estableció que frente a la patología sujeta a tratamiento (artritis reumatoide clásica) se disponía de otros medicamentos y a menor costo; en consecuencia, la Corte Suprema Federal de Justicia de Alemania negó la licencia obligatoria.

transparente las circunstancias que motivan el interés público (Rodrigues da Silva & Galvão, 2013).

4. Análisis

En este caso en particular, el argumento observado en la Resolución 881 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social apunta a que el derecho de exclusiva que comportan las patentes sobre el Dolutegravir en Colombia ha permitido a su titular excluir del mercado a otros oferentes y, por tanto, imponer precios muy superiores a los cobrados por medicamentos que incluyen el mismo principio activo (pero, que se infiere son elaborados por productores genéricos de origen desconocido) en otros lugares del continente.

Sin embargo, se observa en la propia resolución en comento que el precio cobrado por el titular de las patentes está en consonancia con el precio regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la presentación comercial del fármaco. Es decir, que las eventuales circunstancias de interés público se suscitarían por el cumplimiento por parte del titular de los precios máximos fijados por el Estado colombiano, que se anota, son mayores a precios observados en adquisiciones hechas por la OPS.

Lo anterior sugiere en primer lugar que la institucionalidad colombiana cuenta con instrumentos de control (precios regulados) que modulan las eventuales distorsiones derivadas del derecho de exclusiva de las patentes y que desplazarían la justificación de la causal de interés público y en segundo lugar, sugiere que el cumplimiento de la regulación colombiana (es decir, la aplicación del precio regulado), es en todo caso, una conducta que conculca el interés público y que, por consiguiente, justifican la concesión de la licencia obligatoria.

Por el contrario, si el titular de la patente estuviese cobrando precios superiores a aquellos controlados incurriría en una conducta anti-competitiva, por vía de precios inequitativos. Estos están expresamente prohibidos por el artículo 1° de la ley 155 de 1959 y se definen como aquellos que no tengan en cuenta las reglas del mercado y el libre juego de la oferta y la demanda, afectando el bienestar de los consumidores y la eficiencia económica (Superintendencia de Industria y Comercio, 2008 y 2014). Este tipo de conductas anti-competitivas, precios inequitativos, daría pábulo a la imposición de una licencia obligatoria (según lo señala el artículo 66 de la Decisión Andina 486) en razón a la existencia de prácticas que afecten la libre competencia, previa la calificación de la Superintendencia de Industria y Comercio

Conclusión

La aplicación de la causal de interés público para la concesión de una licencia obligatoria está mediada por la satisfacción del test de razonabilidad, que, a su vez, como lo indica el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, comprende los juicios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Apuntan estos a la explicación fundamentada, adecuada y suficiente de las razones de interés público y la justificación plena de la necesidad de otorgar la licencia obligatoria. Adicionalmente, la jurisprudencia extranjera ha ahondado en parámetros del interés público que pueden ser relevantes en el análisis que el Estado colombiano debe realizar y que se resumen en si el interés público en particular puede ser satisfecho con un producto alternativo más o menos equivalente, que ofrezca respuestas terapéuticas similares sin efectos secundarios o interacciones más gravosas.

El texto de la Resolución 881 parece indicar que el titular de las patentes relativas al Dolutegravir se ha movido en los límites que el Estado colombiano le ha fijado en materia de precios controlados. Si ello es así, se estaría implícitamente afirmando que el titular de una patente compromete el interés público al cumplir una regulación estatal, lo que desplazaría el debate, no a la conducta de ese titular, sino al Estado mismo que sería un determinante de la conducta que se endilga.

Ahora bien, si el precio cobrado por el titular de las patentes ha vulnerado los valores máximos la licencia obligatoria sería dable, ya no por razones de interés público, sino por la ocurrencia de prácticas que afectan la libre competencia y de manera particular, por el abuso de la posición de predominio aneja al derecho de exclusiva de la patente.

Atentamente,



Luis Angel Madrid B
Profesor titular
Director de la Especialización en
Derecho de la Propiedad Intelectual
Luis.madrid@usa.edu.co

Referencias bibliográficas

Rodrigues da Silva, C. & Galvão, L. Compulsory licences: necessity or threat? 23 May 2013 *Chemistry World*.

Teschemacher, R (2018). Germany: German Federal Court Of Justice Confirms The Compulsory License Granted By Way Of A Preliminary Injunction For The AIDS Drug Isentress; The EPO Board Of Appeal Then Revokes The European Patent. En: <https://www.mondaq.com/germany/patent/667848/german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-injunction-for-the-aids-drug-isentress-the-epo-board-of-appeal-then-revokes-the-european-patent>

Jurisprudencia

Corte Suprema de Justicia de la República Federal de Alemania. Polyferon (Polyferon / Compulsory License) – Federal Supreme Court 1996 GRUR 190 = 1997 IIC 242.

Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Resolución 051785 de 2008 (caso Colanta).

Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Resolución 76724 de 2014 (sanción CASYP).

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: Proceso 144-IP-2019 (decidido el 16 de marzo de 2021).

Andres Home Diaz

De: Andres Home Diaz
Enviado el: lunes, 26 de junio de 2023 11:35 a. m.
Para: Andres Home Diaz
Asunto: RV: Observaciones a la Resolución 881 de 2023
Datos adjuntos: DE-221-2023 - Observaciones - Resolución 881 de 2023 - Declaratoria de Interés Público.pdf

De: María Claudia Lacouture <director@amchamcolombia.com.co>
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 8:02 p. m.
Para: Guillermo Alfonso Jaramillo Martinez <gjaramillo@Minsalud.gov.co>
CC: Santiago Marroquin <smarroquin@amchamcolombia.com.co>; Adam Muñoz <amunoz@amchamcolombia.com.co>; Luis Miguel Pinzón <lpinzon@amchamcolombia.com.co>; Andres Home Diaz <ahome@Minsalud.gov.co>; Diana Maria Librado Cardona <dlibrado@Minsalud.gov.co>
Asunto: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 "Por la cual se inicia de oficio de 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

DE-221/2023
Bogotá, 21 de junio de 2023

Doctor
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO
Ministro
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Bogotá D.C.

Asunto: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 "Por la cual se inicia de oficio de 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".

Estimado Ministro,

Reciba un cordial saludo desde la Cámara de Comercio Colombo Americana, AmCham Colombia, asociación empresarial independiente con más de 68 años de existencia, que tiene el propósito de fortalecer las relaciones comerciales entre Colombia y Estados Unidos, así como el desarrollo corporativo entre sus más de 920 compañías afiliadas en todo el país.

Como parte de las gestiones que realizamos en el cumplimiento del propósito que nos constituye, nuestra asociación transmite constantemente a las diferentes ramas del poder público las observaciones de las empresas nacionales y extranjeras que representamos, de manera que se aporte a la generación de entornos económicos y regulatorios favorables para la atracción y retención de la inversión, el aprovechamiento del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, y el crecimiento económico y el desarrollo social del país.

En esta oportunidad queremos presentar nuestras observaciones a la Resolución 881 del 2 de junio de 2023, con el objetivo de visibilizar la no procedencia de la declaratoria de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

- Como primer punto, resaltamos que en el caso del VIH la protección y fomento de las patentes ha sido un referente de cómo el derecho de propiedad industrial permite la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías en salud. Un ejemplo de lo anterior ha sido el impacto de los nuevos tratamientos protegidos por patente en la evolución de los niveles de la carga viral en comparación con las tendencias a nivel mundial y regional. En el caso de Colombia para 2013, alrededor del 70 % de los pacientes que tomaban TAR se encontraban en supresión virológica en comparación con el reporte de 2022 de la Cuenta de Alto Costo (CAC) donde este valor aumentó a cifras de 78.1 % de supresión virológica con carga viral menor de 50 cop/mL, y hasta un 87.6 % con cargas virales menores de 1000 cop/mL (CAC 2022, Pag 73, Tabla 24). Así, la evolución e innovación en estas terapias ha demostrado que se puede lograr de manera sostenida en el tiempo cargas virales 0, lo cual disminuye las complicaciones de la enfermedad, su transmisibilidad y una posible evolución a estadio tipo SIDA.
- En segundo lugar, creemos que los derechos de exclusividad es una contraprestación necesaria, razonable y adecuada por las inversiones en tiempo y dinero que realiza el sector de innovación en salud, así mismo, destacamos que restringir las patentes es una medida desproporcionada si las justificaciones no se desarrollan de forma amplia y no son adecuadas para ello, con base en la legislación aplicable. Esto, además de generar inseguridad jurídica para el sector privado, desincentiva la inversión y la generación y transferencia de tecnología en salud, y reduce de forma significativa la confianza que tienen las empresas de que sus derechos de propiedad intelectual serán respetados y protegidos por los países donde deciden llevar su conocimiento y expertise.
- Por otro lado, desde la Cámara resaltamos que la flexibilización de las patentes a través de licencia obligatoria es un mecanismo excepcional. Aunque las licencias obligatorias son figuras jurídicas establecidas en el ordenamiento jurídico internacional y nacional aplicable, su naturaleza es la de ser excepcional por tratarse de una clara limitación a los derechos adquiridos de buena fe por los particulares. Así, según la legislación en Colombia, para la declaratoria de razones de interés público el Gobierno se encuentra obligado a: (i) identificar la situación que afecta el interés general; (ii) establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por los cuales es necesario licenciar la patente; e (iii) identificar las medidas o mecanismos necesarios para conjurar la afectación al interés público.

A pesar de lo anterior, y revisado el detalle de la Resolución, no se encontró que se esté cumpliendo con los requisitos mencionados, pues: (i) no existe una situación de interés público que amerite su intervención; (ii) no demuestra la necesidad de la medida porque no analiza la existencia de otros mecanismos o herramientas menos gravosas para lograr el mismo fin; y (iii) tampoco aclara que la medida que eventualmente se tome tendrá un límite temporal.

- Desde otro punto de vista, destacamos que en los tratados internacionales y acuerdos comerciales las patentes son un mecanismo de inversión que se protege en función de promover la investigación científica, al tiempo que se aporta a mejorar las condiciones en salud pública con medicamentos innovadores. Al respecto, frente a los Acuerdos Internacionales de Inversión firmados por Colombia, recordemos que éstos exigen el cumplimiento de un conjunto de obligaciones dirigidas a proteger las inversiones que realicen los nacionales de países terceros en el Estado colombiano.

En el caso concreto del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, los derechos de propiedad intelectual, en el Capítulo 9 del TLC en su Artículo 838, son definidos expresamente como inversiones cubiertas o amparadas por el acuerdo, entendiéndose por inversión los Derechos de Propiedad Intelectual que incluyen “derechos de autor, derechos conexos, derechos sobre marcas, derechos sobre indicaciones geográficas, derechos sobre diseños industriales, derechos sobre patentes,” etc.^[1] Así las cosas, destacamos que una eventual imposición de una licencia obligatoria, sin una sustentación clara, fundamentada y probada de interés público, podría manifestar un incumplimiento de estos tratados, en especial del TLC con Estados Unidos.

- Del mismo modo, es importante destacar que si bien los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, con el objetivo de responder a las preocupaciones ante la posibilidad de que el Acuerdo limite a países de bajos recursos la obtención de algunos medicamentos, la Declaración también establece de forma taxativa que los miembros son libres

de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. En este sentido, en Colombia las razones para otorgar una licencia obligatoria están determinadas en el artículo 65 de la Decisión de la Comunidad Andina así:

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

Por tanto, para Colombia y de conformidad con la norma comunitaria vigente, solo en los casos de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y mientras estas razones subsistan, se podrá someter una patente a licencia obligatoria, sin embargo, no vemos que en la Resolución exista una suficiente sustentación de alguna de estas tres razones, por el contrario, como se expone a continuación en el acto administrativo no existen argumentos de fondo que respondan a una razón de interés público, puesto que:

- En primer lugar, es importante subrayar que en Colombia los pacientes con VIH tienen acceso a los medicamentos para el tratamiento del virus, debido a que existen terapias adicionales al Dolutegravir que se encuentran disponibles en el mercado. Según la CAC, para el año 2022 la cobertura de la terapia para VIH había aumentado a un 88 % (página 75, Tabla 27), la cual es una cifra que con base en la hoja informativa de 2021 de ONUSIDA (página 7), está por encima a lo reportado en América Latina y el Caribe, donde el promedio está entre 65 % y 67 %, respectivamente, en personas que viven con el VIH.
- Adicionalmente, se resalta que el aumento de los casos de la enfermedad en Colombia no representa un escenario atípico respecto a países pares en la región, los cuales también han presentado un aumento de la prevalencia de la enfermedad en un 20 % en la última década. Asimismo, según los datos de la hoja informativa 2021 de ONUSIDA acerca de las estadísticas mundiales del VIH (página 5), no hay evidencia de que el aumento de la epidemia sea un caso único en Colombia, por el contrario, existe una tendencia mundial en el incremento de la enfermedad.
- También un aspecto que no es menor es que, actualmente, en el mercado colombiano existen 16 laboratorios que ofrecen soluciones tanto innovadoras como genéricas para el tratamiento de los pacientes con esta enfermedad, teniendo los genéricos una participación en el mercado de 79.6 % en días de tratamiento en el 2022.
- Del mismo modo, como es de conocimiento público, en el país una persona que vive con VIH puede acceder a cualquier tratamiento que esté incluido en la Guía de Práctica Clínica 2021, la cual ofrece diferentes opciones, tanto preferentes como alternativos. De hecho, dentro de los regímenes preferidos que se encuentran en la recomendación 12, están aquellos basados con esquema acompañante en Dolutegravir y Bictegravir, y en los regímenes alternativos los esquemas acompañados de Raltegravir, Elvitegravir y Doravirina. Al respecto y atendiendo a las alternativas y el acceso, creemos que los medicamentos que cuentan con patentabilidad no son la única opción de tratamiento contra el VIH, por lo que de nuevo no es claro el por qué de la declaratoria de interés público.
- Finalmente, y como un argumento adicional, desde la Cámara creemos que el espíritu de una licencia obligatoria por razón de interés público no debería ser que se utilice como un mecanismo para fomentar una reducción de precios en los medicamentos, en este caso de aquellos que contienen la molécula Dolutegravir. Ahora bien, si el Gobierno nacional desea proponer una reducción en los precios, actualmente existen alternativas menos gravosas para hacerlo como: (i) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”; (ii) Negociaciones centralizadas; (iii) Compras centralizadas por parte del Gobierno; (iv) Compras centralizadas a través de OPS; y (v) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. (Ley 81 de 1988 y Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos).

Por lo anterior, agradecemos que sean tenidas en cuenta las observaciones presentadas con el objetivo de que se analice el panorama real de las razones de interés público para flexibilizar la patente, así como que se estudie el fondo e impacto

que tendría una medida como ésta a la generación de inversión, transferencia de tecnología y confianza del sector innovador en salud para continuar trabajando en función de las necesidades en salud de las personas que viven con VIH en el territorio colombiano.

Cordialmente,

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P.

Presidenta Ejecutiva

LMP/gy

^[1] Disposiciones similares se pueden encontrar en el artículo 1 del APRI con Reino Unido y el mismo artículo del APRI con India, entre otros.



DE-221/2023

Bogotá, 21 de junio de 2023

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá D.C.

Asunto: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 *“Por la cual se inicia de oficio de 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”*.

Estimado Ministro,

Reciba un cordial saludo desde la Cámara de Comercio Colombo Americana, AmCham Colombia, asociación empresarial independiente con más de 68 años de existencia, que tiene el propósito de fortalecer las relaciones comerciales entre Colombia y Estados Unidos, así como el desarrollo corporativo entre sus más de 920 compañías afiliadas en todo el país.

Como parte de las gestiones que realizamos en el cumplimiento del propósito que nos constituye, nuestra asociación transmite constantemente a las diferentes ramas del poder público las observaciones de las empresas nacionales y extranjeras que representamos, de manera que se aporte a la generación de entornos económicos y regulatorios favorables para la atracción y retención de la inversión, el aprovechamiento del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, y el crecimiento económico y el desarrollo social del país.

En esta oportunidad queremos presentar nuestras observaciones a la Resolución 881 del 2 de junio de 2023, con el objetivo de visibilizar la no procedencia de la declaratoria de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

- Como primer punto, resaltamos que en el caso del VIH la protección y fomento de las patentes ha sido un referente de cómo el derecho de propiedad industrial permite la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías en salud. Un ejemplo de lo anterior ha sido el impacto de los nuevos tratamientos protegidos por patente en la evolución de los niveles de la carga viral en comparación con las tendencias a nivel mundial y regional. En el caso de Colombia para 2013, alrededor del 70 % de los pacientes que tomaban TAR se encontraban en supresión virológica en comparación con el reporte de 2022 de la Cuenta de Alto Costo (CAC) donde este valor aumentó a cifras de 78.1 % de supresión virológica con carga viral menor de 50 cop/mL, y hasta un 87.6 % con cargas virales menores de 1000 cop/mL (CAC



2022, Pag 73, Tabla 24). Así, la evolución e innovación en estas terapias ha demostrado que se puede lograr de manera sostenida en el tiempo cargas virales 0, lo cual disminuye las complicaciones de la enfermedad, su transmisibilidad y una posible evolución a estadio tipo SIDA.

- En segundo lugar, creemos que los derechos de exclusividad es una contraprestación necesaria, razonable y adecuada por las inversiones en tiempo y dinero que realiza el sector de innovación en salud, así mismo, destacamos que restringir las patentes es una medida desproporcionada si las justificaciones no se desarrollan de forma amplia y no son adecuadas para ello, con base en la legislación aplicable. Esto, además de generar inseguridad jurídica para el sector privado, desincentiva la inversión y la generación y transferencia de tecnología en salud, y reduce de forma significativa la confianza que tienen las empresas de que sus derechos de propiedad intelectual serán respetados y protegidos por los países donde deciden llevar su conocimiento y expertise.
- Por otro lado, desde la Cámara resaltamos que la flexibilización de las patentes a través de licencia obligatoria es un mecanismo excepcional. Aunque las licencias obligatorias son figuras jurídicas establecidas en el ordenamiento jurídico internacional y nacional aplicable, su naturaleza es la de ser excepcional por tratarse de una clara limitación a los derechos adquiridos de buena fe por los particulares. Así, según la legislación en Colombia, para la declaratoria de razones de interés público el Gobierno se encuentra obligado a: (i) identificar la situación que afecta el interés general; (ii) establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por los cuales es necesario licenciar la patente; e (iii) identificar las medidas o mecanismos necesarios para conjurar la afectación al interés público.

A pesar de lo anterior, y revisado el detalle de la Resolución, no se encontró que se esté cumpliendo con los requisitos mencionados, pues: (i) no existe una situación de interés público que amerite su intervención; (ii) no demuestra la necesidad de la medida porque no analiza la existencia de otros mecanismos o herramientas menos gravosas para lograr el mismo fin; y (iii) tampoco aclara que la medida que eventualmente se tome tendrá un límite temporal.

- Desde otro punto de vista, destacamos que en los tratados internacionales y acuerdos comerciales las patentes son un mecanismo de inversión que se protege en función de promover la investigación científica, al tiempo que se aporta a mejorar las condiciones en salud pública con medicamentos innovadores. Al respecto, frente a los Acuerdos Internacionales de Inversión firmados por Colombia, recordemos que éstos exigen el cumplimiento de un conjunto de obligaciones dirigidas a proteger las inversiones que realicen los nacionales de países terceros en el Estado colombiano.

En el caso concreto del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, los derechos de propiedad intelectual, en el Capítulo 9 del TLC en su Artículo 838, son definidos expresamente como inversiones cubiertas o amparadas por el acuerdo, entendiéndose por inversión los Derechos de Propiedad Intelectual que incluyen “derechos de autor, derechos conexos, derechos sobre marcas, derechos sobre



indicaciones geográficas, derechos sobre diseños industriales, derechos sobre patentes,” etc.¹ Así las cosas, destacamos que una eventual imposición de una licencia obligatoria, sin una sustentación clara, fundamentada y probada de interés público, podría manifestar un incumplimiento de estos tratados, en especial del TLC con Estados Unidos.

- Del mismo modo, es importante destacar que si bien los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, con el objetivo de responder a las preocupaciones ante la posibilidad de que el Acuerdo limite a países de bajos recursos la obtención de algunos medicamentos, la Declaración también establece de forma taxativa que los miembros son libres de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. En este sentido, en Colombia las razones para otorgar una licencia obligatoria están determinadas en el artículo 65 de la Decisión de la Comunidad Andina así:

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

Por tanto, para Colombia y de conformidad con la norma comunitaria vigente, solo en los casos de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y mientras estas razones subsistan, se podrá someter una patente a licencia obligatoria, sin embargo, no vemos que en la Resolución exista una suficiente sustentación de alguna de estas tres razones, por el contrario, como se expone a continuación en el acto administrativo no existen argumentos de fondo que respondan a una razón de interés público, puesto que:

- En primer lugar, es importante subrayar que en Colombia los pacientes con VIH tienen acceso a los medicamentos para el tratamiento del virus, debido a que existen terapias adicionales al Dolutegravir que se encuentran disponibles en el mercado. Según la CAC, para el año 2022 la cobertura de la terapia para VIH había aumentado a un 88 % (página 75, Tabla 27), la cual es una cifra que con base en la hoja informativa de 2021 de ONUSIDA (página 7), está por encima a lo reportado en América Latina y el Caribe, donde el promedio está entre 65 % y 67 %, respectivamente, en personas que viven con el VIH.
- Adicionalmente, se resalta que el aumento de los casos de la enfermedad en Colombia no representa un escenario atípico respecto a países pares en la región, los cuales también han presentado un aumento de la prevalencia de la enfermedad en un 20 % en la última década. Asimismo, según los datos de la hoja informativa 2021 de ONUSIDA acerca de las estadísticas mundiales del VIH (página 5), no hay evidencia de que el aumento de la epidemia sea un caso único en Colombia, por el contrario, existe una tendencia mundial en el incremento de la enfermedad.

¹ Disposiciones similares se pueden encontrar en el artículo 1 del APRI con Reino Unido y el mismo artículo del APRI con India, entre otros.



- o También un aspecto que no es menor es que, actualmente, en el mercado colombiano existen 16 laboratorios que ofrecen soluciones tanto innovadoras como genéricas para el tratamiento de los pacientes con esta enfermedad, teniendo los genéricos una participación en el mercado de 79.6 % en días de tratamiento en el 2022.
- o Del mismo modo, como es de conocimiento público, en el país una persona que vive con VIH puede acceder a cualquier tratamiento que esté incluido en la Guía de Práctica Clínica 2021, la cual ofrece diferentes opciones, tanto preferentes como alternativos. De hecho, dentro de los regímenes preferidos que se encuentran en la recomendación 12, están aquellos basados con esquema acompañante en Dolutegravir y Bictegravir, y en los regímenes alternativos los esquemas acompañados de Raltegravir, Elvitegravir y Doravirina. Al respecto y atendiendo a las alternativas y el acceso, creemos que los medicamentos que cuentan con patentabilidad no son la única opción de tratamiento contra el VIH, por lo que de nuevo no es claro el por qué de la declaratoria de interés público.
- Finalmente, y como un argumento adicional, desde la Cámara creemos que el espíritu de una licencia obligatoria por razón de interés público no debería ser que se utilice como un mecanismo para fomentar una reducción de precios en los medicamentos, en este caso de aquellos que contienen la molécula Dolutegravir. Ahora bien, si el Gobierno nacional desea proponer una reducción en los precios, actualmente existen alternativas menos gravosas para hacerlo como: (i) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”; (ii) Negociaciones centralizadas; (iii) Compras centralizadas por parte del Gobierno; (iv) Compras centralizadas a través de OPS; y (v) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. (Ley 81 de 1988 y Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos).

Por lo anterior, agradecemos que sean tenidas en cuenta las observaciones presentadas con el objetivo de que se analice el panorama real de las razones de interés público para flexibilizar la patente, así como que se estudie el fondo e impacto que tendría una medida como ésta a la generación de inversión, transferencia de tecnología y confianza del sector innovador en salud para continuar trabajando en función de las necesidades en salud de las personas que viven con VIH en el territorio colombiano.

Cordialmente,

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P.
Presidenta Ejecutiva

LMP/gy

Andres Home Diaz

De: Enrique Alejandro Robayo Duarte
Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 9:48 p. m.
Para: Andres Home Diaz
CC: Claudia Marcela Vargas Pelaez
Asunto: RV: Resolución licencia obligatoria
Datos adjuntos: Minsalud licencia DELUTEGRAVIR VF2.docx

Importancia: Alta

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Hola Andrés, reenvío información que es de tu manejo. Para tu conocimiento y fines pertinentes.
Atte.



Profesional Especializado
Enrique Alejandro Robayo Duarte
erobayo@minsalud.gov.co
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Teléfono: 601 330 5000 Ext. 1332
Cra. 13 No. 32- 76. Bogotá D.C.
www.minsalud.gov.co

Antes de imprimir este mensaje piense bien si es necesario hacerlo.

De: Cecilia Aycardi Pacheco <subdirectora@asinfar.com.co>
Enviado: miércoles, 21 de junio de 2023 21:05
Para: Enrique Alejandro Robayo Duarte <erobayo@minsalud.gov.co>
Asunto: Resolución licencia obligatoria

Estimados
Enviamos comunicación asínfar
Gracias
Cordialmente,

Obtener [Outlook para iOS](#)



ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia

Bogotá D.C. junio 21 de 2023

Doctor
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
MINISTRO
Ministerio de Salud y Protección social
Ciudad.

Ref: Resolución 881 de 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”

Respetado señor Ministro,

En el marco de lo establecido en el artículo 4º de la resolución 881 del año en curso, ASINFAR, en calidad de terceros indeterminados como gremio que representa a la Industria Farmacéutica Nacional se pronuncia al respecto.

En el marco del ADPIC - Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, suscrito por los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC)- mediante el cual se otorga y obliga a los países asociados, al reconocimiento de derechos patrimoniales de explotación¹ por un

¹ ADPIC artículo 28. “Derechos conferidos

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia”.



ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia

periodo mínimo de 20 años², que en el artículo 30³ contempla excepciones a los derechos otorgados.

En la práctica, el ADPIC genera fuertes tensiones entre los derechos de la propiedad intelectual y el derecho a la salud, toda vez que la protección de patentes, que es ante todo un derecho económico que busca retribuir a los inversionistas de las investigaciones para “promover el desarrollo de nuevas tecnologías, su transferencia y difusión en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos”, se enfrenta a la responsabilidad de los gobiernos de garantizar la disponibilidad de medicamentos a su población, pero que dados los precios de los cubiertos por patentes el acceso se ve limitado a solo aquellos que pueden costearlos.

Al respecto, vale la pena recordar la primera experiencia de Licencia Obligatoria de Medicamentos en Latinoamérica; en el año 2007 Brasil fue el pionero en expedir una Licencia Obligatoria para las patentes del EFAVIRENZ, medicamento para el tratamiento del VIH; inicialmente la patente permitió la importación del medicamento desde la India, posteriormente, cuando el desarrollo tecnológico lo permitió, la producción del medicamento se realizó en el Brasil. Desde entonces, Brasil ha expedido, por interés público, Licencia Obligatoria para varios medicamentos, garantizando con ello el acceso de estos a la población del país.

En el caso concreto de Colombia, en la Guía Práctica para el Manejo del VIH actualizada en el 2021, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, el DOLUTEGRAVIR (inhibidor de Integrasa), esta recomendado como primera elección en el tratamiento con antirretrovirales de VIH, en los siguientes esquemas -inhibidor de integrasa asociados a dos inhibidores nucleósido de transcriptasa reversa:

-Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)

-Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)

² ADPIC, artículo 33. Duración de la protección

La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

³ ADPIC, artículo 33 Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.



ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia

-Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC)* / lamivudina (3TC)

-Dolutegravir (DTG) + lamivudina (3TC).

Pese a que la Guía Práctica desaconseja -por los efectos secundarios asociados- el uso del Efavirenz (Inhibidor de la Transcriptasa no asociado a Nucleósidos de transcriptasa reversa), y recomienda se sustituya, en primera elección, con los esquemas referidos anteriormente, el Efavirenz esta siendo usado en el 40,3% de los pacientes (50.599) y el Dolutegravir en solo 10,23% de los afectados(12.819).

La implementación de esquemas y recomendaciones de tratamiento dados por los comités de expertos, pasa por reducir su costo para hacerlo accesible y al alcance de toda la población.

Así las cosas, si se expide la “Licencia Obligatoria” y se obtiene el DOLUTEGRAVIR a los montos expresado en los considerandos de la Resolución, con el 20% del presupuesto que actualmente se destina a esta molécula, se podría cubrir el suministro de este medicamento a 92,361 pacientes -74% de los que reciben tratamiento anti viral para VIH actualmente-.

De otra parte, el elevado costo se ha constituido en la principal barrera para la aplicación y generalización de la medida de profilaxis posexposición, para la cual los expertos recomiendan “*un inhibidor de la integrasa no potenciado (raltegravir o dolutegravir) asociado a emtricitabina y tenofovir*”. En este sentido la sustancial reducción del precio del Dolutegravir, permitiría ampliar esta cobertura y avanzar en una de las estrategias más efectivas en la prevención del contagio que, como ya mencionó, esta limitada por su elevado costo.

La medida propuesta, valga decir, además de generar ahorros sustanciales a los limitados recursos financieros de la salud, se torna trascendental al satisfacer las necesidades terapéuticas a un núcleo importante de la población nacional a la cual se le suma un número importante de migrantes que con este diagnóstico impactan en diferentes indicadores del sistema sanitario colombiano.

No sobra, considerar como pertinente señalar que el factor de bioequivalencia no debería generar barreras regulatorias para la comercialización de productos que contienen el dolutegravir, dado que este principio activo no forma parte del listado vigente de fármacos para los que estos estudios –bioequivalencia- son necesarios, y que las formas farmacéuticas de las patentes respectivas no implican liberación modificada.



ASINFAR

Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia

Además, en armonía con el ejemplo brasilero, la expedición de una “licencia Obligatoria”, impulsa la transferencia tecnológica e incentiva la producción nacional de medicamentos, que de otra manera, solo serían abastecidos a través de costosas importaciones. Por otro lado, la expedición de la Licencia Obligatoria propuesta va en la misma dirección con lo planteado en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, que considera necesario el impulso de la Industria Farmacéutica Nacional como pilar fundamental para la autonomía sanitaria que reclama el país.

puede constituirse en un paso importante en el fortalecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional.

En síntesis, señor Ministro, la medida planteada es un paso necesario para garantizar el tratamiento adecuado, asequible y seguro para los pacientes con VIH en Colombia, además de tener un impacto positivo cuantificable en la salud pública y en las finanzas del sector.

Sin otro particular.

Cordialmente,

CARLOS FRANCISCO FERNANDEZ RINCON
Presidente
ASINFAR

Radicado No. 202342301456392

Fecha. 2023/06/20

202342301456392

Correo probledo@robledoabogados.com

Nombre probledo@robledoabogados.com

Fecha 2023-06-20 09:02:33

Asunto Participación tercero PABLO FELIPE ROBLEDO - Actuación Administrativa

Bogotá, D.C., 20 de junio de 2023

Señores

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

correo@minsalud.gov.co

Ciudad

Referencia: PROCESO DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

Tema: PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUT

Asunto: PARTICIPACIÓN COMO TERCERO INTERESADO

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO, mayor de edad y domiciliado en Bogotá, D.C., identificado Ciudadanía No. 10.137.841, actuando como tercero interesado en el proceso de declaratoria de in patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, y con base en la Resolución de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, me permito **adjuntar** el escrito que mismo.

De Ustedes,

RobledoAbogados

Pablo Felipe Robledo Del Castillo

Socio

+(57) 313 452 5019

probledo@robledoabogados.com

www.robledoabogados.com

Bogotá, D.C., 20 de junio de 2023

Señores

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

correo@minsalud.gov.co

Ciudad

Referencia: PROCESO DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

Tema: PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR.

Asunto: PARTICIPACIÓN COMO TERCERO INTERESADO

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO, mayor de edad y domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 10.137.841, actuando como tercero interesado en el proceso de declaratoria de interés público de las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir, y con base en la Resolución 881 del 2 de junio de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, me permito manifestar lo siguiente:

La competencia legislativa en materia de propiedad intelectual en Colombia fue transferida a la Comunidad Andina de Naciones (CAN) a través de la Ley 8 de 1973, lo que implica que las normas comunitarias sean de aplicación directa y tengan prevalencia frente a nuestra legislación interna. Esto implica que, para el caso de la propiedad industrial, la primera fuente es la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común de Propiedad Industrial).

Solo si la materia no fue regulada por esta Decisión Andina, se abre la posibilidad de aplicar normas que están en las leyes aprobatorias de Tratados Internacionales: Convenio de la Unión de París, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes y el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). De esta forma, se aplican normas internas, únicamente, cuando las normas anteriores no regulan la materia o cuando la Decisión Andina ordena regular la materia o remitirse a ella. En todo caso, es importante resaltar que, en ninguna circunstancia la norma interna puede reducir la protección a los derechos de

Propiedad Industrial consagrada en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común de Propiedad Industrial) y si esto ocurre, la norma interna se entiende suspendida y no puede aplicarse. De aplicarse, se incumple como país andino, con las graves consecuencias que ello genera.

El artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común de Propiedad Industrial), citado en la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece:

2

*“**Artículo 65.** Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.*

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones, en proceso de interpretación prejudicial consultante del 16 de marzo de 2021 (Anexo 1), determinó que el régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención y en tanto es una limitación debe ser interpretada de manera restrictiva. De esta forma, indica el Tribunal, se garantiza el adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés público del titular de la patente.

Se resalta que el primer párrafo del artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (Régimen Común de Propiedad Industrial) contiene tres (3) supuestos para el otorgamiento de una licencia obligatoria, a saber:

1. Razones de interés público.
2. Razones de emergencia.
3. Razones de seguridad nacional.

Se aclara que las dos últimas –razones de interés público y razones de emergencia-, tienen un interés público subyacente. En cualquier caso, la concesión de una licencia obligatoria exige lo siguiente:

*“(...) exige que la autoridad competente del País Miembro **evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida**, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la actualidad. **No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional**, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tienen que **acreditar debidamente las circunstancias** que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, **resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria**”.* (Énfasis particular).

3

Incluso, el Tribunal pone a manera de ejemplo la existencia de una pandemia y sus efectos nocivos para la población, los cuales deben estar debidamente acreditados. Además, establece que se debe demostrar temas como los siguientes:

*“(...) la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que considere relevante. Simultáneamente, **se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran las licencias obligatorias**, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas”* (Énfasis particular).

Sin embargo, cuando se analiza la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se advierte que el referido Ministerio se centra en cuatro argumentos principales:

1. Aumento progresivo de la incidencia de casos de VIH en Colombia.
2. La comparación entre la prevalencia de VIH entre la población colombiana y venezolana (acuñando a la migración del vecino país el posible incremento de casos).

3. La recomendación de la OMS de Dolutegravir como régimen preferente para las personas diagnosticadas con VIH.

4. Comparación de precios entre lo regulado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y una versión genérica de OPS.

En términos generales, a *prima facie* y sin mayores elucubraciones por innecesarias, se advierte que no solo no se cumple con los requisitos establecidos por el Tribunal Andino, sino que, además, se genera una serie de inquietudes alrededor de la motivación que esgrime la mencionada Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, entre las cuales se presentan las siguientes:

a) ¿Cómo ha sido en aumento de casos de VIH año a año? ¿Cómo este se puede comparar con la tendencia en América Latina y otros países?

b) ¿Cuál es la comparación entre la prevalencia de esta enfermedad en Colombia y la cifra mundial?

c) ¿Cuál es la cifra de mortalidad por VIH en el país?

d) ¿Están los pacientes diagnosticados con VIH teniendo barreras de acceso para recibir su tratamiento?

e) ¿Cómo esta situación se convierte en una situación que amerite decretar una licencia obligatoria?

f) ¿Existe otro tipo de medidas que puedan llevar a que se logre el objetivo propuesto?

g) ¿Cuál es el papel del Estado colombiano en la prevención del VIH? ¿Qué medidas está implementando el Estado colombiano? ¿Cuáles han sido los resultados del Estado colombiano en la prevención del VIH?

Asimismo, no es claro por qué se pide levantar cuatro (4) patentes. ¿Cuál es la diferenciación entre cada una de ellas?, ¿Los datos aportados aplican a las cuatro (4) patentes o alguna de ellas en particular?

En términos generales, es importante precisar la relación de causalidad entre la situación, cada una de las patentes, los objetivos esperados y, sobre todo, acreditar que la licencia obligatoria es la única medida al alcance del Gobierno para dar respuesta a la situación.

Teniendo en cuenta que esta es una medida de uso excepcional, me permito manifestar al Comité Técnico Interinstitucional que dicho órgano debe tener en cuenta estas apreciaciones a la hora de emitir su recomendación, la que deberá evidenciar que la Resolución 881 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social deja más dudas que certidumbres y que está lejos de justificar lo que pretende a la luz de los obligatorios lineamientos de la normatividad andina y las manifestaciones jurisprudenciales bastante reiteradas de su Tribunal de Andino de Justicia, que de omitirse implican no solo incurrir en una manifiesta ilegalidad sino dejar expuesto al país a las graves consecuencias que acarrea declarar una patente como de libre disponibilidad de forma arbitraria.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones y comunicaciones en los correos electrónicos probledo@robledoabogados.com o notificaciones@robledoabogados.com así como en la Avenida Calle 72 No. 6 – 30 Piso 11 - Edificio Fernando Mazuera de Bogotá, D.C.

De Ustedes,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

C.C. No. 10.137.841



Radicado N°. 202342401463902
2023 - 06 - 20 05:52:27 Folios: N/A (WEB) Anexos: 1
Destino: 4240 G. GESTOR - Rem/D: Misión Sa 14
Consulte el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: a437f
Página: 1 de 2

BOGOTA D.C. , 20 de junio de 2023

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Asunto : COMENTARIOS A LA RESOLUCIÓN 881 DE 2023

Ref: Comentarios a la Resolución 881 de 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”.

Atentamente:

Comité de Veeduría y Cooperación en salud (CVCS)

1 El CVCS, está integrado por cinco organizaciones de la sociedad civil en el sector salud y una de la Iglesia Católica Colombiana, así:

la Conferencia Episcopal de Colombia, la Federación Médica Colombiana, la Fundación Ifarma, el Observatorio del Medicamento de

la Federación Médica Colombiana –Observamed, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia

– CIMUN y Misión Salud. Este Comité se constituyó en 2012 por iniciativa de Germán Holguín Zamorano (1936-2019), fundador de

Misión Salud, como mecanismo interinstitucional nacional en pro de la defensa del derecho fundamental a la salud y al inherente

derecho a acceder a medicamentos y tecnologías necesarias para la vida, la salud y el bienestar de la población humana. No obstante,

estas instituciones conforman el CVCS, este documento solo está suscrito por las entidades específicas que los suscriben.

Se adjuntan los siguientes archivos:

1. 1687301458_9387.pdf sha1sum: 2153e3cc7bc33cd78680b85401f03b3ed74c186b



Radicado N°. 202342401463902
2023 - 06 - 20 05:52:27 Folios: N/A (WEB) Anexos: 1
Destino: 4240 G. GESTOR - Rem/D: Misión Sa 14
Consulte el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: a437f
Página: 2 de 2

Atentamente,

Misión Salud 14

NIT. 830099844

Diagonal 81F#72C66 BOGOTA D.C., .
COLOMBIA

Tel. 3214413140

comunicaciones@mision-salud.org

Medio de notificación: Correo Electronico.



Bogotá D.C., 20 de junio de 2023.

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Ciudad

Ref: Comentarios a la Resolución 881 de 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”.*

Respetados Señores:

Los integrantes del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS)¹, como instancias de la sociedad civil y en el marco de los términos pertinentes, presentan en esta comunicación aportes y comentarios a la Resolución de la referencia, lo anterior considerando que el Artículo 4 indica que para *“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...”*

Al respecto se presentan los comentarios y aportes a la norma a continuación:

Comentario/Aporte/Sugerencia
<p>Comentario:</p> <ul style="list-style-type: none">• Celebramos la expedición de la Resolución 881 de 2023, ya que constituye un aporte significativo para el uso público no comercial de medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir y por ende, se favorecería el acceso a pacientes con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), teniendo en cuenta la prevalencia de dicha condición en los residentes en Colombia y migrantes regulares e irregulares.

¹ El CVCS, está integrado por cinco organizaciones de la sociedad civil en el sector salud y una de la Iglesia Católica Colombiana, así: la Conferencia Episcopal de Colombia, la Federación Médica Colombiana, la Fundación Ifarma, el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana –Observamed, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia – CIMUN y Misión Salud. Este Comité se constituyó en 2012 por iniciativa de Germán Holguín Zamorano (1936-2019), fundador de Misión Salud, como mecanismo interinstitucional nacional en pro de la defensa del derecho fundamental a la salud y al inherente derecho a acceder a medicamentos y tecnologías necesarias para la vida, la salud y el bienestar de la población humana. No obstante, estas instituciones conforman el CVCS, este documento solo está suscrito por las entidades específicas que los suscriben.



Comentario:

- Se reconoce que se están aplicando de manera genuina las Salvaguardas vigentes en salud pública en materia de Propiedad Intelectual como son el artículo 65 de la Decisión Andina 486 de 2000, reglamentada por el Decreto 4302 de 2008 y el Decreto 1074 de 2015, por lo que se estaría priorizando la salud pública por encima de los intereses comerciales, considerando que las Licencias Obligatorias (LO) para medicamentos han sido ampliamente discutidas y utilizadas a nivel global para patologías como VIH, malaria, tuberculosis, entre otras.

Aporte:

- El sometimiento de las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a LO para el uso público no comercial, dará potestad al Estado para usar dichos medicamentos a través de una dependencia administrativa, un organismo público, o un tercero autorizado, a operar en nombre del Gobierno sin autorización del titular de la patente.

De esta forma, todos los medicamentos producidos bajo esta modalidad deberán cumplir los mismos estándares de calidad que medicamentos de marca o pioneros. En ese sentido, se recuerda que el Dolutegravir no se encuentra en el listado de moléculas que requieren estudios de Bioequivalencia (BE)² y las formas farmacéuticas de las patentes reportadas no son de liberación modificada, por lo que la BE no deberá suponer una barrera administrativa o de percepción para la comercialización de estos medicamentos derivados de dicho principio activo³.

Aporte:

- Como bien lo señalan los considerandos de la Resolución 881, el uso público no comercial del fármaco Dolutegravir implica una reducción sustancial de gasto, posibilitando el tratamiento de mayor número de pacientes con la misma inversión. No obstante, actores de la sociedad civil organizada han encontrado inconsistencias en datos del sistema de información de regulación de precios del Dolutegravir y sus Combinaciones, sumado a que las ventas de medicamentos con tal principio activo se han incrementado sustancialmente (Anexo).

Contar con información de precios depurada y ajustar los errores de reporte es esencial para poder estimar el beneficio en el financiamiento de la atención de pacientes con VIH que representa la adquisición de genéricos con el mencionado principio activo. Así mismo, estos errores de información pueden ser potencialmente utilizados como contrargumento a las consideraciones económicas y financieras a favor del sometimiento de las patentes de los productos a LO.

Por tal motivo, respetuosamente sugerimos una revisión minuciosa de las inconsistencias y errores del sistema de información de precios de los productos que contienen Dolutegravir y que se lleven a cabo lo más pronto posible las debidas correcciones y ajustes.

Los integrantes del CVCS están a disposición del Ministerio de Salud y Protección Social en construcción de agendas y confianzas que permitan

² Enlace disponible en:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1310540/Listado+de+mol%C3%A9culas+para+la+exigencia+de+Estudios+de+Bioequivalencia+v.Mayo2023.pdf/cb7350e3-2b81-264a-190b-7ee12f071b76?t=1685474862560>

³ La resolución 881 reporta una patente cuya composición reporta Dolutegravir + Zidovudina. Este último si se encuentra dentro del listado de moléculas que requieren BE, por lo que para este caso particular sí sería necesaria la exigencia de tales estudios. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el Dolutegravir se encuentra en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) tipo 2 que no son susceptibles a Bioexención, por lo que se sugiere la exigencia de estudios de BE en los casos que considere necesario.

aplicar la Resolución 881 en bien de vida, salud, bienestar de la población humana en Colombia.

Cordialmente:



Fundación Misión Salud



Federación Médica
Colombiana



Fundación IFARMA



CVCS
COMITÉ DE VEEDURÍA Y
COOPERACIÓN EN SALUD



ANEXO:

Información obtenida a partir de:

<https://twitter.com/OBSERVAMED/status/1668773839948648449>

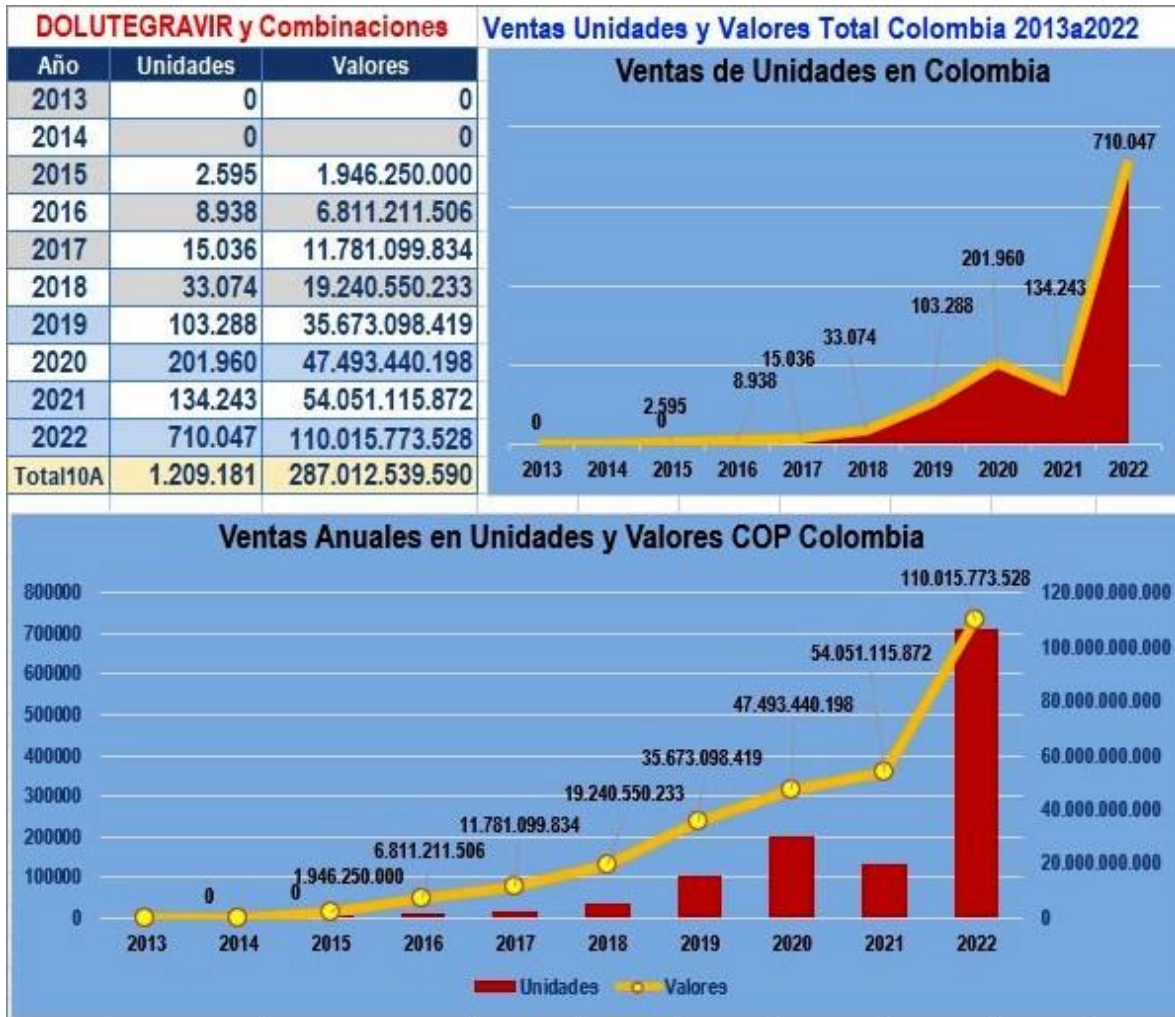




Table with columns: Productos Registrados, DOVATO L300 mg + D50 mg, Régimen/Precios, Libertad Vigil, # Reg.Sanitario, NVIMA 2021M-0020330, N. Comercial, DOVATO L300 mg + D50 mg, Nombre SP, DOVATO 300 mg + 50 mg GSK. Includes a text box: 'Solicitud DIP de DOLUTEGRAVIR (TIVICAY 50mg, TRIUMEQ L300mg+A600mg+D50mg y DOVATO L300mg+D50mg) INCONSISTENCIAS GRAVES EN LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE DOLUTEGRAVIR Y SUS COMBINACIONES...'

Table with columns: Productos Registrados, TIVICAY 50 mg, Régimen/Precios, Control Direc., # Reg.Sanitario, NVIMA 2019M-0015552-R1, N. Comercial, TIVICAY 50 mg, Nombre SP, TIVICAY 50 mg GLAXOSMITHKLINE. Includes text boxes: 'DOLUTEGRAVIR (TIVICAY 50 mg x 30 Tabs GSK) 1. Reportes de Ventas como Transacciones Primarias I&C Reporte_GSK I2T3 = 38.378 units x \$14.869 Millones... 2. Precios REGULADOS casi CUADRUPPLICAN los precios reportados por GSK... 3. Precios REGULADOS más que DUPLICAN los precios al público en farmacias...'

Radicado No. 202342301468402 *202342301468402*

Fecha. 2023/06/20

Correo carlos.olarte@olartemoure.com

Nombre carlos.olarte@olartemoure.com

Fecha 2023-06-20 17:02:43

Asunto Comentarios de Tercero Interesado a Resolución 881 de 2023

PRONUNCIAMIENTO DE TERCERO INTERESADO FRENTE A LA RESOLUCIÓN
2023

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula No. 79.782.747 de Bogotá, abogado en ejercicio y portador de la tarjeta profesional No. 7 la J., obrando en calidad de Director General y Chief Intellectual Property Officer (Director Intellectual) de **RIVANIMA THERAPEUTICS DE CORP.**^[1] (en adelante, Riva: mercantil domiciliada en el Estado de Delaware, Estados Unidos, y constituida bajo Estado, respetuosamente y de conformidad con el artículo 4 de la Resolución No. 881 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social, me dirijo a su Despacho con el fin frente a la citada Resolución según el memorial y anexos adjuntos.

[\[1\]](#) Anexo: Certificado de incorporación de Rivanima Therapeutics DE Corp y acta de nombramiento de Directores.



CLOUD PEAK LAW, LLC

ACTION BY WRITTEN CONSENT OF SOLE INCORPORATOR OF RIVANIMA THERAPEUTICS DE CORP

The undersigned, being the sole incorporator of Rivanima Therapeutics DE Corp, a Delaware corporation (the “**Company**”), pursuant to Section 108 of the Delaware General Corporation Law, adopts the following resolution by written consent:

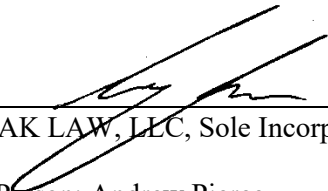
APPOINTMENT OF DIRECTORS; RESIGNATION OF INCORPORATOR

RESOLVED, that, effective as of this date, each of the following persons is appointed as an initial director of the Company to serve until the earliest of (i) the Company’s first annual meeting of stockholders, (ii) the due election and qualification of such director’s successor and (iii) such director’s death, resignation or removal:

Carlos Riveros
Carlos Reinaldo Olarte

RESOLVED FURTHER, that, effective as of this date, the undersigned hereby resigns as the sole incorporator of the Company, and the powers and duties of the undersigned sole incorporator be, and they hereby are, terminated.

The undersigned has executed this Action by Written Consent as of February 4, 2022.



CLOUD PEAK LAW, LLC, Sole Incorporator

Authorized Person: Andrew Pierce

STATE OF DELAWARE
CERTIFICATE OF INCORPORATION
A STOCK CORPORATION

The undersigned Incorporator, desiring to form a corporation under pursuant to the General Corporation Law of the State of Delaware, hereby certifies as follows:

1. The name of the Corporation is Rivanima Therapeutics DE Corp.
2. The Registered Office of the corporation in the State of Delaware is located at 256 Chapman Road STE 105-4 (street), in the City of Newark, County of New Castle Zip Code 19702. The name of the Registered Agent at such address upon whom process against this corporation may be served is Local Agent Services LLC.
3. The purpose of the corporation is to engage in any lawful act or activity for which corporations may be organized under the General Corporation Law of Delaware.
4. The total amount of stock this corporation is authorized to issue is 1000000 shares (number of authorized shares) with a par value of \$ 0.0001 per share.
5. The name and mailing address of the incorporator are as follows:
Name Cloud Peak Law, LLC
Mailing Address 1095 Sugar View Dr., Sheridan, WY Zip Code 82801

Cloud Peak Law, LLC

By: Andrew Pierce
Incorporator

Name: Andrew Pierce Authorized Person
Print or Type

Señores

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL**

Attn.: Señor ministro, Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

E. S. D.

Referencia:

Pronunciamiento frente a la Resolución No. 881 del 3 de junio de 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.

**Tercero
interesado:**

Rivanima Therapeutics DE Corp

**PRONUNCIAMIENTO DE TERCERO INTERESADO FRENTE A LA
RESOLUCIÓN No. 881 DE 2023**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.782.747 de Bogotá, abogado en ejercicio y portador de la tarjeta profesional No. 74.295 del C.S. de la J., obrando en calidad de Director General y Chief Intellectual Property Officer (Director de Propiedad Intelectual) de **RIVANIMA THERAPEUTICS DE CORP.**¹ (en adelante, Rivanima), sociedad mercantil domiciliada en el Estado de Delaware, Estados Unidos, y constituida bajo las leyes de ese Estado, respetuosamente y de conformidad con el artículo 4 de la Resolución No. 881 del 2 de junio de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social, me dirijo a su Despacho con el fin de pronunciarle frente a la citada Resolución en los siguientes términos:

1. Rivanima (www.rivanima.com) es una compañía de ciencias de la vida construida alrededor de una solución farmacéutica desarrollada por el médico colombiano, Carlos Riveros, M.D., para prevenir y mitigar los efectos del COVID-19, y en especial reducir la replicación del SARS-COV-2 *in vivo*. La compañía igualmente está investigando la aplicación de esta solución para otros virus respiratorios. Esta solución farmacéutica es objeto de protección de patente a nivel mundial.

¹ Anexo: Certificado de incorporación de Rivanima Therapeutics DE Corp y acta de nombramiento de Directores.

2. Uno de los pilares fundamentales que sustenta una inversión en Rivanima es la posibilidad de patentar la solución propuesta. Una patente brinda a los inversionistas en Rivanima la posibilidad que, de llegarse a un producto comercial real después un largo y riesgoso proceso clínico y regulatorio, exista una situación de exclusividad que permita lograr un retorno adecuado a su inversión, e igualmente continuar desarrollando mejoras que impacten la salud del paciente.

3. El sistema de patentes está diseñado precisamente para este fin: ofrecer una recompensa al que arriesgue innovar y al que esté dispuesto a apostarle en tal emprendimiento.

4. Aunque existe la figura de licencias obligatorias en el derecho de patentes, la misma está diseñada como una excepción y por política solo debería aplicarse en casos excepcionales. El caso 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad, que versa sobre la procedencia de licencias obligatorias por razones de interés público para un caso farmacéutico, establece que por tratarse de una limitación a un derecho subjetivo, "... el objeto , contenido y alcance del Artículo 65 de la Decisión 486 **debe ser interpretado en forma restrictiva.**" (mi negrilla)

5. Aplicadas al caso concreto, queda claro que las reglas que establece la interpretación prejudicial 144-IP-2019 no son aplicables. Sin pretender analizar el caso completo, me permito señalar las siguientes situaciones:

- Según los considerandos de la resolución 881, el precio de la molécula objeto de la investigación está regulado, donde se entiende que el precio máximo autorizado **por el mismo gobierno** (CNPMDM) es de COP401.547. Es decir, el mismo gobierno **ya ha establecido que COP401.547 es razonable.** Es evidente entonces que el único propósito de la investigación abierta con la resolución 881 es eliminar los efectos de una patente con el único propósito de forzar un menor precio.
- No existe indicio de desabastecimiento o acceso real al medicamento.

6. De emitirse una declaración de interés público, Colombia estaría enviando un mensaje confuso: por un lado, trata de celebrar y apoyar enormes esfuerzos de innovación que realizan los emprendedores (incluyendo a compañías como Rivanima), incluyendo proporcionar fondos gubernamentales para pagar solicitudes de patente y su trámite; pero por otro, cuando le conviene por caprichos de precio, está dispuesta a menoscabar el sistema de patentes en desprecio de ese mismo esfuerzo innovador. Se espera que el gobierno actúe de manera alineada y coherente; no se puede escoger o discriminar en favor de unas tecnologías a conveniencia propia.

7. Solicito se reconozca la participación de Rivanima como tercero interesado en el proceso, y se copie a la misma frente a futuras actuaciones y oportunidades procesales.

Atentamente,

(documento digital)

CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295 del C.S. de la J.

CAVELIER

ABOGADOS

Señor

Ministro de Salud y Protección Social

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

gjaramillo@minsalud.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

Asunto: 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.

Ref.: Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.- Radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811.-

CAVELIER ABOGADOS S.A.S., persona jurídica colombiana, domiciliada en la Carrera 4 # 72A -35 de Bogotá D.C., identificada con NIT 860041367-3, actuando a través de su abogado inscrito ante la Cámara de Comercio de Bogotá, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, mayor de edad y domiciliado en la misma ciudad, identificado con Cédula de Ciudadanía 79.780.910 de Bogotá y Tarjeta Profesional 114.908 del C.S.J., todo lo cual se acredita aportando Certificado de Existencia y Representación Legal emitido por dicha entidad, actuando en nombre y representación de las sociedades VIIV HEALTHCARE COMPANY, persona jurídica extranjera, con domicilio en 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware 19808, USA, SHIONOGI & CO., LTD, persona jurídica extranjera, con domicilio en 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japón, y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., persona jurídica colombiana, con domicilio en Av. El Dorado # 69B-45 / Piso 9, Centro Corporativo de Bogotá D.C., identificada con NIT 830012969-4, procedo dentro del término legal a aportar comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023, con la cual su Despacho inició de oficio un Procedimiento administrativo que pretende una declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, aportando argumentos y pruebas con las que se evidencia que no es idóneo, proporcional y necesario bajo las circunstancias actuales, adelantar una declaratoria tan excepcional en este sentido, tal y como se detalla a continuación:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Radicado No: 202342301474342
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: CAVELIER ABOGA
2023-08-21 15:20 Pol: 48 Anex: 328 Desc Anex: CUADERNILLO
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: eec03



Carrera 4 No. 72 A - 35 | Tel: (+57) 60 - 1 - 347 3611 | Fax: (+57) 60 - 1 - 211 8650 | Bogotá, Col. 110221

caveller@cavelier.com
www.cavelier.com



CAVELIER

ABOGADOS

I. RESUMEN EJECUTIVO

1. No existen problemas de acceso a las terapias antirretrovirales para la población colombiana o migrante viviendo con VIH. Por el contrario, los tratamientos con Dolutegravir están disponibles en Colombia, así como sus alternativas terapéuticas, genéricas e innovadoras. En relación con el VIH, el principal problema que impacta a las personas y al sistema de salud está relacionado más con el diagnóstico que con el tratamiento.
2. Las comparaciones de precios objetivas y adecuadas indican claramente que los precios de venta de los productos que contienen Dolutegravir en Colombia por parte de GlaxoSmithKline no son de ninguna manera excesivos, son inferiores a los de sus alternativas terapéuticas y son los más bajos de los países de referencia para Colombia. Además, el porcentaje de uso de Dolutegravir en Colombia no representa una porción significativa del mercado.
3. Las razones expresadas en la Resolución 881 como fundamento de una eventual declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria son ambiguas, no coinciden con la información objetiva disponible, se encuentran descontextualizadas o no corresponden a la realidad.
4. No existe evidencia alguna de que se hubieran contemplado y descartado alternativas menos gravosas para los titulares de patentes que una declaratoria de interés público con fines de licenciamiento obligatorio, lo cual no sólo vulnera el ordenamiento jurídico y afecta injustificadamente los derechos de titulares de patente, sino que desincentiva la innovación y el cumplimiento de metas globales para mejorar el tratamiento de la enfermedad.
5. Una declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria dirigida a patentes que ni siquiera cubren los productos de interés y que se encuentra falsamente motivada, como se considera sucede en este caso, iría en contra de los principios consagrados en la legislación Andina, los ADPIC y los acuerdos comerciales de Colombia con los Estados Unidos, Japón y el Reino Unido. Esto, además de las consecuencias legales que arrojaría, ciertamente constituiría un desincentivo a la innovación y de ninguna manera contribuiría en los esfuerzos de continuidad en la mejora de tratamientos para el VIH, con respecto a los actualmente disponibles.





CAVELIER

ABOGADOS

II. INTERÉS PARA ACTUAR

Las patentes 6085, 32255 y 1886, tienen como titular a VIIV HEALTHCARE COMPANY. Así mismo, la patente 1887, tiene como co-titulares a VIIV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD. Por último, las sociedades VIIV HEALTHCARE COMPANY y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. son titulares de registros sanitarios de productos comerciales que comprenden el principio activo Dolutegravir.

III. INTRODUCCIÓN

La innovación ha sido un actor fundamental en el manejo global de amenazas de salud pública como la del VIH. Hace más de 40 años, cuando se diagnosticaron los primeros casos de SIDA, no existía ninguna alternativa para tratar los casos que empezaban a aparecer principalmente en los Estados Unidos, e incluso no se tenía certeza de que fuera posible descubrir un principio activo que tuviera actividad contra el VIH. Para 1999 se calculaba que existían 34,3 millones de adultos y niños viviendo con VIH, y se contaba ya con 18,8 millones de muertes relacionadas con esta enfermedad.

Aunque sin lugar a dudas la epidemia del VIH sigue siendo un problema importante de salud pública a nivel mundial, la expectativa de vida de personas viviendo con VIH ha aumentado significativamente en los últimos 25 años, por ejemplo, pasando de ser 9,1 años para personas de 20 años de edad entre 1993 y 1995, a 23,6 años entre 2002 y 2004.² Estudios recientes han mostrado que las personas viviendo con VIH y recibiendo tratamiento de antirretrovirales desde 2015 tienen una expectativa de vida solo unos años menor que la población general, estimando por ejemplo que mujeres de 40 años de edad tienen una expectativa de vida de 35,8 años si empezaron la terapia antes del 2015 y de 39,0 años si empezaron después de 2015, siendo estos valores para los hombres de 34,5 años y 37,0 años respectivamente.³

¹ Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados. Ginebra, Suiza, 2001, página 6. Disponible en: https://data.unaids.org/publications/irc-pub05/ic414-innovappr_es.pdf

² Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood E, Montaner JS. *Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy*. AIDS. 2007 Mar 30;21(6):685-92. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17413689/>

³ Trickey, et al, "Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies", Lancet HIV 2023; 10; e295-307. Disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00028-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00028-0/fulltext)





CAVELIER

ABOGADOS

Ya para 2021, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) calculaba que existen 37,7 millones de personas en el mundo viviendo con VIH en 2020, reportándose 680.000 muertes por causas relacionadas con el virus.⁴ Esto implica una disminución del 52% de muertes relacionadas con el VIH desde 2010.⁵

El desarrollo de nuevos medicamentos, como los antirretrovirales, y de nuevos métodos de diagnóstico ha jugado un rol fundamental en esta reducción de los efectos de la epidemia y lo que permite que hoy en día la Organización Mundial de la Salud pueda plantearse la meta de tener un control completo del VIH para 2030.⁶

La innovación y la propiedad intelectual que la promueve juegan un papel crucial, porque es la investigación y desarrollo de nuevas moléculas activas lo que hace que en la actualidad se cuente con tratamientos efectivos que permiten mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH, e incluso se puedan tener expectativas tanto de prevención en el contagio, como de la supresión de la carga viral en el organismo, algo impensable hace apenas 20 años.

El desarrollo de estos nuevos medicamentos requiere inversiones económicas significativas y en este momento todavía se requieren más esfuerzos investigativos si se quiere cumplir la meta de llegar a erradicar completamente la epidemia de VIH en la próxima década. En este escenario, el sistema de patentes se constituye en un incentivo fundamental para que las compañías de investigación y desarrollo hagan estas inversiones de recursos y tiempo. Es así como, por ejemplo, GlaxoSmithKline señala en su política de propiedad intelectual: *"la protección de propiedad intelectual es la base del éxito de nuestro sistema de innovación actual. El costo de descubrir y desarrollar un nuevo medicamento ha sido estimado que es alrededor de \$2,6 billones [de dólares]. Alrededor del 80-90% de los candidatos fallan y los que son exitosos requieren un estimado de 15 años para ser desarrollados. Este ecosistema de innovación sólo funciona con un marco estable de derechos de propiedad intelectual. El*

⁴ ONUSIDA. 2021. Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.

⁵ AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, "Trends of AIDS-related deaths." Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/>.

⁶ Organización Mundial de la Salud. 2022. Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779>





CAVELIER

ABOGADOS

capital no sería recaudado o invertido sin los derechos de propiedad intelectual proporcionando algo de protección y de potencial retorno.”⁷

De esta forma, la protección por patentes brinda un aliciente a las compañías no solo de recuperar la inversión realizada sino tener los recursos suficientes para continuar investigando en lo que viene.

IV. CONTEXTO

1. LO QUE REPRESENTAN ViiV HEALTHCARE COMPANY (ViiV) Y SHIONOGI & CO., LTD. (SHIONOGI) PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN EL MUNDO, Y QUÉ TIENE QUE VER EN ESTO GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. (GLAXOSMITHKLINE) COMO FILIAL DEL GRUPO GLAXOSMITHKLINE

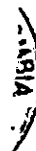
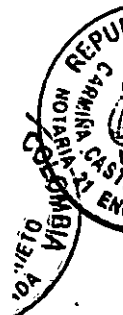
ViiV es la única compañía farmacéutica en el mundo dedicada exclusivamente a la investigación y desarrollo de medicamentos contra el VIH y tiene como misión no dejar atrás a ninguna persona viviendo con VIH. ViiV fue establecida en 2009 por las compañías GlaxoSmithKline y Pfizer, con el posterior ingreso (2012) de SHIONOGI, siendo en este momento GlaxoSmithKline su accionista mayoritario.

ViiV cuenta con un equipo de más de 1300 científicos e innovadores y ha estado luchando contra el VIH y apoyando a aquellos afectados por el virus. La compañía tiene un alto compromiso con organizaciones que luchan no sólo contra el VIH sino también contra la discriminación y el estigma asociados a vivir con esta condición, como el Instituto Nacional de Alergias y enfermedades Infecciosas (NIAID), la iniciativa internacional para el acceso de tratamiento a enfermedades de relevancia en países de ingresos bajos y medios, Unitaid, Bill and Melinda Gates Foundation, y HIV Prevention Trials Network.⁸ Así mismo, ViiV colabora con organizaciones como UNICEF, Kenya Network of People Who Use Drugs, y otras ONGs en el “Positive Action Program”⁹ con lo que busca brindar acompañamiento a las comunidades para disminuir contagios, sensibilizar buscando la reducción del estigma y discriminación y fomentar el alcance de la atención a poblaciones marginadas.

⁷ GSK, Our position on Intellectual Property, junio 2022. Disponible en <https://www.gsk.com/media/8872/gsk-position-on-intellectual-property-june-2022.pdf>

⁸ <https://globalhealthprogress.org/collaboration/ViiV-healthcare-investing-to-research-develop-and-deliver-innovative-health-technologies-to-prevent-hiv-transmission-including-pre-exposure-prophylaxis-prep-options/>

⁹ Ver ViiV Healthcare: Positive Action. Disponible en: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/ViiV-healthcare-positive-action/>





CAVELIER

ABOGADOS

Hasta el momento, ViiV ha desarrollado 17 tratamientos contra el VIH, entre ellos el Dolutegravir, un inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa que es usado dentro de las terapias antirretrovirales, y está empeñada en buscar un control completo del virus para el 2030, comprometiéndose para este fin en invertir aún más recursos en investigación y desarrollo. Tan es así que en junio de 2022 GlaxoSmithKline anunció la inversión de 1 billón de libras (1,2 billones de dólares) en los próximos 10 años en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para tratar enfermedades infecciosas que son especialmente problemáticas en países de bajos recursos, como la malaria, la tuberculosis y el VIH, este último a través de ViiV.¹⁰

2. ViiV ES UNA COMPAÑÍA ALTAMENTE COMPROMETIDA CON LA MEJORA AL ACCESO DE MEDICAMENTOS

ViiV ha desarrollado estrategias para mejorar el acceso a medicinas para el VIH, considerando los retos que se tienen por la posible carga de la enfermedad, el nivel económico de ciertos países y la sostenibilidad de estas mismas estrategias. Para el desarrollo de estas estrategias, ViiV tiene en cuenta no solo que más de 38 millones de personas en el mundo son elegibles para tratamientos de antirretrovirales, sino que el acceso a los medicamentos es un problema complejo y multifacético ya que muchas de las barreras incluyen recursos de salud en un país determinado, falta de infraestructura en clínicas y hospitales, redes de distribución deficientes, bajo número de profesionales de la salud especializados, altos niveles de analfabetismo en los pacientes, discriminación y estigma contra las personas viviendo con VIH, falta de políticas específicas contra el VIH o falta de priorización en los presupuestos gubernamentales.¹¹

Dentro de las políticas globales de ViiV para mejorar el acceso de medicamentos, se tienen entonces los siguientes compromisos: (i) inversión en investigación y desarrollo que responda a las necesidades clínicas de un país y estrategias de registro de productos, (ii) colaboraciones innovadoras alrededor de patentes y licencias voluntarias, (iii) nuevos modelos de negocio que incluyen modelos de precios flexibles y acuerdos con productores locales, (iv) inversión en actividades para el cuidado de la salud y construcción de

¹⁰ GSK. 2022. "GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries". Disponible en: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-1-billion-rd-investment-over-ten-years-to-get-ahead-of-infectious-diseases-in-lower-income-countries/>

¹¹ ViiV Healthcare. Improving Access to HIV Medicines. Disponible en: <https://viihealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>





CAVELIER

ABOGADOS

capacidades comunitarias que promuevan una prestación más eficiente de los servicios de salud.¹²

A este respecto, ViiV se ha unido a la fundación *Medicines Patent Pool* (MPP),¹³ una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas, la cual busca aumentar el acceso de medicamentos vitales en países de ingreso mediano y bajo, mediante acuerdos de licencias voluntarias que permitan a las compañías genéricas producir y comercializar dichos medicamentos. En este contexto, ViiV firmó un acuerdo con respecto a Dolutegravir en abril de 2014, cubriendo 95 países, para tratamientos en adultos¹⁴ y 123 países, incluido Colombia para tratamientos pediátricos.¹⁵ Dichos acuerdos fueron extendidos en abril de 2016 para incluir Armenia, Moldavia, Marruecos y Ucrania; en julio de 2018 se incorporaron Mongolia y Tunicia y en octubre de 2020 se incluyó Argelia. Posteriormente, en noviembre de 2020 se incluyeron Azerbaiyán, Bielorrusia, Kazajistán y Malasia,¹⁶ para el uso pediátrico.

¹² Ibid.

¹³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2011. "Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH". Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html. Ver también <https://medicinespatentpool.org/>

¹⁴ Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Adult (DTG). Afghanistan, Algeria, Angola, Armenia, Bangladesh, Benin, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Comoros, Côte d'Ivoire, Congo, democratic Republic of the, Djibouti, Timor-Leste, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Gabon, Gambia (the), Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Kenya, Kiribati, Korea (Democratic People's Republic of), Kosovo, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic (the), Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Federated States of), Moldova, Republic of, Mongolia, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Papua New Guinea, Philippines, Congo, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, South Africa, South Sudan, Sri Lanka, Sudan, Syrian Arab Republic, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Togo, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Viet Nam, State of Palestine, Yemèn, Zambia, Zimbabwe. Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg>

¹⁵ Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Paediatrics (DTG). Afghanistan, Algeria, Angola, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bangladesh, Belarus, Belize, Benin, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Chile, Colombia, Comoros, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Congo, democratic Republic of the, Djibouti, Dominican Republic, Timor-Leste, Ecuador, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Fiji, Gabon, Gambia (the), Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jamaica, Kazakhstan, Kenya, Kiribati, Korea (Democratic People's Republic of), Kosovo, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic (the), Lebanon, Lesotho, Liberia, Libya, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldives, Mali, Marshall Islands, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Federated States of), Moldova, Republic of, Mongolia, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Palau, Panama, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Congo, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, South Africa, South Sudan, Sri Lanka, Sudan, Syrian Arab Republic, State of Palestine, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Thailand, Togo, Tonga, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela (Bolivarian Republic of), Viet Nam, Yemen, Zambia, Zimbabwe. Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>

¹⁶ ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajistán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ViiV-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries>

https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish_MPP_PR_UMICs_FINAL_301120.pdf



CAVELIER

ABOGADOS



Gracias a estos acuerdos, hasta marzo de 2023 se habían presentado solicitudes de registro sanitario de versiones genéricas de Dolutegravir en 74 países, de los cuales 59 ya han recibido aprobación. Hasta el momento *Medicines Patent Pool* ha firmado 16 acuerdos de licencia con compañías genéricas con respecto a Dolutegravir, 11 de las cuales ya están comercializando el producto.¹⁷ Esto hace que los países donde residen el 94% de los adultos y el 99% de los niños viviendo con VIH estén cubiertos por las licencias voluntarias otorgadas a través de *Medicines Patent Pool*.¹⁸

Los acuerdos de licencia de ViiV con *Medicines Patent Pool* se enfocan principalmente en países de bajos ingresos o de medianos ingresos menos desarrollados según la definición del Banco Mundial, con énfasis especial en países de África Subsahariana.¹⁹

Si bien Colombia está catalogada por el Banco Mundial como un país de ingresos medio-altos,²⁰ en atención a la importancia de la población pediátrica, y en concordancia con las políticas de ViiV, Colombia es parte de la licencia de Dolutegravir para su uso pediátrico desde el año 2014.²¹ A pesar de esto, hasta el momento ningún productor de medicamentos genéricos ha comercializado medicamentos para uso pediátrico que contengan Dolutegravir.

Adicionalmente, para el caso colombiano ViiV también aplica su política de precio flexible y diferencial para los usos de Dolutegravir para adultos y la inversión en actividades para el cuidado de la salud y capacidades comunitarias.

Con respecto a la política de precio flexible, Colombia tiene el precio más bajo dentro de los países de referencia para los tratamientos con Dolutegravir, así como el precio más bajo comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en el país. Cabe resaltar que la política de precio flexible de ViiV tiene en consideración la capacidad del gobierno para asumir los costos de compra del medicamento (basados en el Ingreso Nacional Bruto *per*

¹⁷ *Medicines Patent Pool*. 2023. "Update on progress of MPP sublicenses. Till December 2022". Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg>

¹⁹ ViiV Healthcare. Improving Access to HIV Medicines. Disponible en: <https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

²⁰ Banco Mundial. 2023. World Bank Country and Lending Groups. Disponible en:

<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>


²¹ *Medicines Patent Pool*. Dolutegravir – Paediatrics (DTG). Disponible en:

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>



CAVELIER

ABOGADOS



ápita) y las necesidades de salud pública en términos de la carga de la enfermedad. En Colombia, donde GlaxoSmithKline (GSK) opera como el distribuidor de ViiV y es responsable por la comercialización de Dolutegravir, el precio que se ofrece al canal institucional es un reflejo de la política de ViiV de precios flexibles.

V. ARGUMENTOS FRENTE AL INTERÉS PÚBLICO Y LAS RAZONES EXPUESTAS EN LA RESOLUCIÓN 881 PARA DECLARARLO CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA

Sin lugar a duda, las licencias obligatorias por razones de interés público constituyen un mecanismo legítimo consagrado en el tratado sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC,²² e implementado a nivel supranacional por la legislación andina,²³ con carácter excepcional y, en cualquier caso, sin desconocer los derechos del titular de las patentes que sea absolutamente necesario afectar razonablemente para proteger un interés superior, de manera temporal y en ausencia de otros mecanismos.

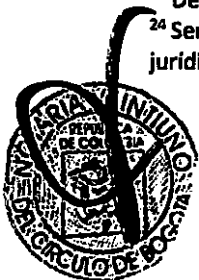
El interés público, sin embargo, es un concepto jurídico indeterminado²⁴ que no está definido o precisado en normas nacionales o supranacionales. No existe a nivel normativo, una definición que establezca los parámetros claros para determinar cómo debe ser entendido para que justifique el sometimiento de una patente a una licencia obligatoria. Los instrumentos internacionales se limitan a reconocer la existencia de las flexibilidades, pero es el Estado, en este caso en cabeza de su Despacho, quien debe, en cada caso, efectuar un juicio de razonabilidad basado en principios de idoneidad, proporcionalidad y necesidad para determinar si hay razones de salud pública que puedan ser superadas si se declara un interés público para licencias obligatorias sobre un portafolio de patentes que particulares como ViiV y SHIONOGI ya han puesto a disposición de los países con mayores dificultades económicas y de manejo del VIH para licenciamiento de manera voluntaria, siendo en el caso colombiano dirigido a la población pediátrica.

A pesar de que no existe una aproximación legal de la definición de interés público en un contexto de licencias obligatorias, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina impuso como criterio para la autoridad competente, en este caso su Despacho, evidenciar, explicar

²² ADPIC, artículo 31.

²³ Decisión 486 de 2000, artículo 65.

²⁴ Sentencia SU-157 de 1999 de la Corte Constitucional señaló que el interés público se considera un concepto jurídicamente indeterminado.



OMBIA

REPUBLICA
CANARIAS
BOGOTÁ

CAVELIER

ABOGADOS

y fundamentar de manera adecuada y suficiente las razones de interés público que justifican plenamente la necesidad de adoptar una medida de este tipo y dejar establecido que la duración de la concesión de la licencia depende directamente del tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad.²⁵

Lo anterior es así porque, según el mismo Tribunal, por tratarse de una medida estatal que restringe derechos, el otorgamiento de una licencia obligatoria debe ser una medida proporcional con respecto al fin que persigue y, en consecuencia, debe cumplir con los tres supuestos de un test de razonabilidad que incluya un juicio de idoneidad, necesidad y proporcionalidad.²⁶

De acuerdo con la Corte Constitucional, el juicio de idoneidad evalúa que el medio sea adecuado para obtener el fin que se busca; el de necesidad, que no existan medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin, pero menos restrictivos de los derechos afectados; y el de proporcionalidad, que la efectividad del fin que se persigue se alcance en una medida mayor a la afectación de los principios que sufren restricción,²⁷ es decir, que el beneficio que recibe la sociedad es mayor que el costo de haber restringido el derecho.²⁸

Es en este escenario que deben analizarse las razones de un interés público expuestas por su Despacho en la Resolución 881, frente a las cuales mis mandantes realizan los siguientes comentarios:

1. NO EXISTEN PROBLEMAS DE ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN COLOMBIA QUE AMERITEN UNA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

Una de las razones que podría justificar la existencia de interés público en la afectación de los derechos concedidos mediante patente, es que el producto que está siendo objeto de

²⁵ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 144-IP-2019. Pág. 12

²⁶ Ibid.

²⁷ Corte Constitucional. Sentencia C-022 de 29 de enero de 2020. M.P. Alberto Rojas Ríos. Ver también las sentencias T-027 de 12 de febrero de 2018. M. P. Carlos Bernal Pulido. C-520 de 21 de septiembre de 2016. M. P.: María Victoria Calle Correa; C-022 de 23 de enero de 1996. M.P. Carlos Gaviria Díaz; C-309 de 25 de junio de 1997. M. P. Alejandro Martínez Caballero. C-475 de 25 de septiembre de 1997. M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz; C-392 de 22 de mayo de 2002. M. P. Alvaro Tafur Galvis.

²⁸ Araújo Rentería, Jaime. Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM. 2006. Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/anuario-de-derecho-constitucional/article/view/30334/27380>



CAVELIER

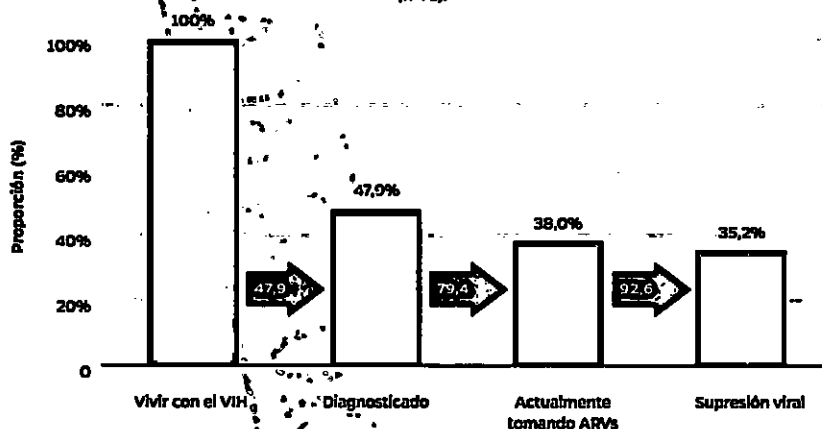
ABOGADOS

exclusión, o sus alternativas terapéuticas, no llegue a toda la población en necesidad de este. Sin embargo, en Colombia, las personas viviendo con VIH/SIDA tienen acceso a la terapia antirretroviral alcanzando cifras de cobertura cercanas a la meta del 90%.

Tal como lo demuestra el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", publicado en febrero de 2023, las personas que viven con VIH dentro del territorio colombiano tienen la oportunidad de acceder a los esquemas necesarios para su tratamiento, siendo la cobertura del tratamiento antirretroviral del 88,35% en el periodo de 1ro de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022.²⁹

Así mismo, el Reporte de la Encuesta bioconductual sobre VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia de la Red Somos, en el Proyecto "Bienvenir",³⁰ que es también señalado en la Resolución 881, si bien indica una prevalencia del VIH en la población migrante del 0,9%, también resalta que, de los casos detectados, el 79,4% de las personas migrantes con diagnóstico de VIH tienen acceso a las terapias antirretrovirales:³¹

Figura 15: Continuidad de la atención del VIH entre los participantes con infección por el VIH confirmada por laboratorio (n=71).



Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia

Consecuentemente, no existe evidencia alguna de falta de acceso de medicamentos con Dolutegravir u otros tratamientos alternativos disponibles actualmente en el mercado y, por

²⁹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 72. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

³⁰ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-y-el-estado-de-salud-de-los-venezolanos>

³¹ Ibid. página 57.



CAVELIER

ABOGADOS

lo tanto, no existe un sustento que justifique la imposición de una medida de carácter excepcional como lo es la búsqueda de una licencia obligatoria.



a. **No hay un aumento progresivo en la incidencia de casos de VIH en Colombia. Por el contrario, el número de nuevos casos ha ido disminuyendo en la última década**

Dentro de la Resolución 881, su Despacho presenta cifras que considera indicadoras de un aumento progresivo de casos nuevos de VIH, y de la magnitud de la epidemia. Sin embargo, dichas cifras, vistas dentro del contexto de los años anteriores, en realidad reflejan una tendencia a la disminución de los casos incidentes (nuevos casos en un periodo de tiempo determinado) y, con ello, una tendencia positiva en los resultados del control actual de la epidemia.

Aun cuando el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo muestre un incremento numérico con respecto a la vigencia anterior, este valor realmente obedece, entre otras cosas, a una mejora en las tasas de notificación de casos de personas que viven con VIH, y al efecto residual de la pandemia COVID. Esta circunstancia no es exclusiva del VIH, ya que se ha visto evidenciado en otras enfermedades en las cuales el diagnóstico disminuyó durante la pandemia y luego repuntó, una vez superadas dificultades como los periodos de cuarentena obligatoria de 2020.

Por otra parte, la Resolución 881 señala que a pesar de que en el mundo se disminuyeron las nuevas infecciones por VIH en un 23%, en América Latina se incrementaron en un 21% para el periodo de 2010 a 2019, lo cierto es que este aumento no es debido a Colombia, la cual presentó, al contrario, una disminución de nuevos casos de infecciones en comparación con la tendencia de la última década.

Incluso, si se revisan los datos publicados en el reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), se encuentra que en Latinoamérica se aumentó el 5% en las nuevas infecciones en los últimos 10 años y se disminuyó en un 28% las muertes relacionadas con el virus, lo que implica que las medidas epidemiológicas están siendo efectivas:³²

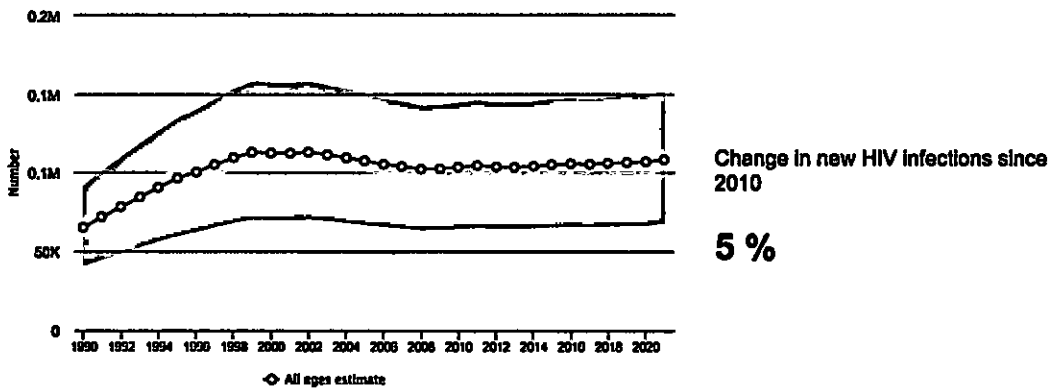
³²UNAIDS. UNAIDS Data 2022. Página 196. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf y AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, Fact sheets, graphs, "Trends of new HIV infections", "Trends of AIDS-related deaths", Latin America, <https://aidsinfo.unaids.org/>.





LATIN AMERICA | v

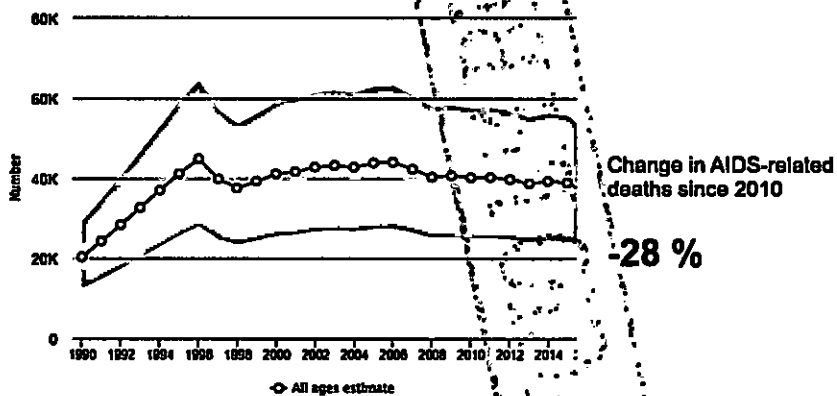
Trend of new HIV infections



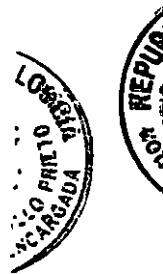
LATIN AMERICA | v

Trend of new HIV infections

Trend of AIDS-related deaths

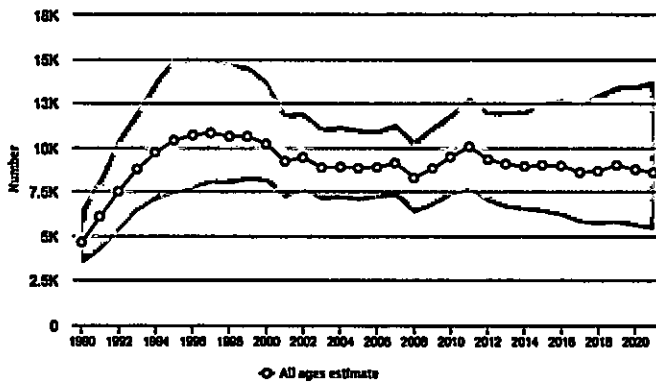


Dentro de este contexto, la realidad es que Colombia particularmente registró una disminución de nuevas infecciones en la última década pasando de 9500 en 2010, a 8600 en 2021. Incluso el ya mencionado reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA muestra que en Colombia se tiene un 10% menos de nuevas infecciones desde 2010 y una reducción del 72% de muertes relacionadas con SIDA desde 2010.



COLOMBIA | v

Trend of new HIV infections



Change in new HIV infections since 2010

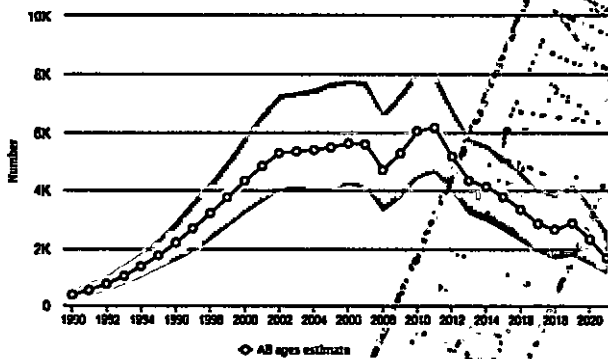
-10 %

UNAIDS epidemiological estimates 2022

COLOMBIA | v

Trend of new HIV infections

Trend of AIDS-related deaths



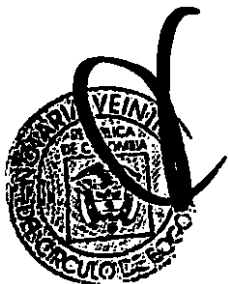
Change in AIDS-related deaths since 2010

-72 %

UNAIDS epidemiological estimates 2022

Si bien es cierto que hay un incremento porcentual en las nuevas infecciones en Latinoamérica, estas se explican principalmente por el incremento de nuevos casos en Chile (23%), Costa Rica (33%), Cuba (11%), Guatemala (13%), Honduras (23%), Perú (31%) y Uruguay (18%).

En la Resolución 881, también es citada la cifra de 18.410 de casos incidentes de VIH (nuevos casos en un periodo de tiempo determinado) reportada por el Sistema de Vigilancia de Salud Pública-SIVIGILA, del Instituto Nacional de Salud, en su informe del periodo epidemiológico



CAVELIER

ABOGADOS

XIII de 2022.³³ Dicha cifra, si bien implica un aumento con lo reportado en 2018, no se constituye en un aumento porcentualmente mayor al que ocurrió en años anteriores, y no implica que se tenga un incremento extraordinario de casos en el país.

Resulta pertinente resaltar que, tal como lo señala el ya mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, el aumento de casos incidentes en Colombia es consistente con la tendencia ascendente que se había observado en los periodos de 2012 a 2020, pero el aumento con respecto a la vigencia anterior se debe a que esa tendencia "se vio afectada durante la fase aguda de la pandemia del COVID-19, representada en la disminución de los casos del periodo 1° de febrero de 2020 a 31 de enero de 2021".³⁴

Este hecho también es resaltado en el Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud de 23 de marzo de 2022: "El descenso en el diagnóstico y la notificación durante 2020 puede relacionarse con el impacto de la pandemia Covid-19 sobre algunas actividades de los servicios de Salud".³⁵

Ahora bien, el reporte realizado en el Boletín Epidemiológico Semanal del Instituto Nacional de Salud, de la semana epidemiológica 47 del 20 al 26 de noviembre de 2022, el cual muestra una regresión *joinpoint* que toma en consideración tanto casos incidentes como casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior, muestra que las tasas de notificación de casos se han incrementado en un 6,72% por año, lo cual es un indicador directo de un mejor registro y vigilancia de las personas que viven con VIH y no necesariamente un indicador negativo en cuanto a la cantidad de nuevos casos de VIH.³⁶

³³ Instituto Nacional de Salud. Informe del periodo epidemiológico XIII de 2022. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20PE%20XIII%202022.pdf>

³⁴ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 38. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

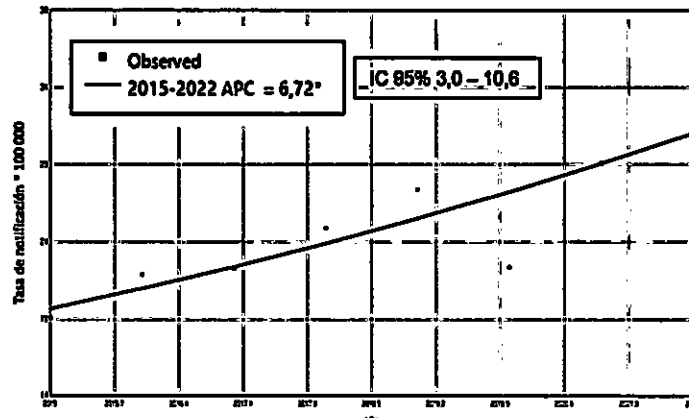
³⁵ Instituto Nacional de Salud, Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA, Versión 07, 23 de marzo de 2022, página 5 de 22. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf

³⁶ Instituto Nacional de Salud. Boletín epidemiológico Semanal # 47. 20 al 26 de noviembre de 2022, página 2. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf.



CAVELIER ABOGADOS

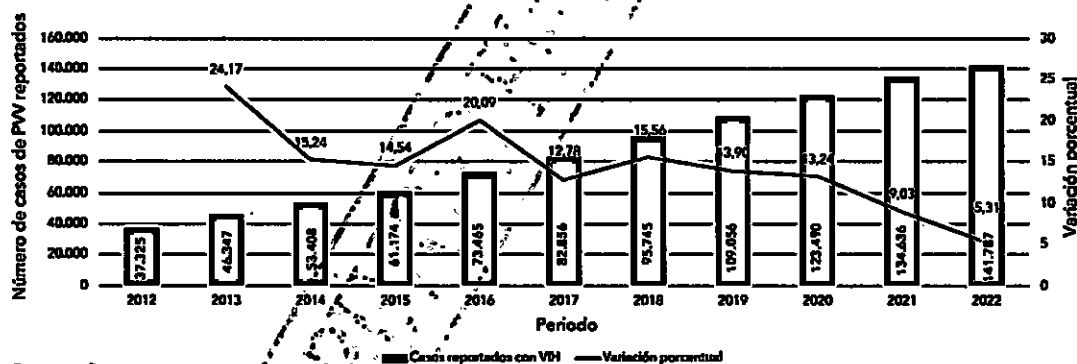
Figura 1. Tendencia de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI, Colombia 2015 a 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, SIVigila

Por otro lado, si se observan los datos de casos prevalentes, es decir el número total de personas viviendo con VIH (casos nuevos y casos ya existentes), aun cuando las cifras incluidas dentro de la Resolución 881 y reportadas por el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo efectivamente muestran un aumento del 5,31% con respecto a la vigencia anterior, si se tienen en cuenta los datos de la última década, este valor porcentual es incluso menor al incremento en las vigencias anteriores. De esta forma entre 2012 y 2013 se aumentó en un 24,17% el número de personas prevalentes, e incluso en la vigencia inmediatamente anterior a la del reporte, esto es de 2020 a 2021, el aumento fue del 9,03%:³⁷

Figura 9. Tendencia del número de personas prevalentes viviendo con el VIH, Colombia 2012 - 2022



Descargar figura

Consecuentemente, el aumento en los casos prevalentes que su Despacho señala como una condición a considerar para declarar un interés público, al contrario, muestran que la epidemia está siendo efectivamente manejada.

³⁷ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 49. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf



CAVELIER

ABOGADOS

En vista de lo anterior, resulta claro que, si bien la infección de VIH sigue siendo una preocupación mundial y requiere un esfuerzo constante para su control, en la actualidad no existe un aumento significativo ni de los casos incidentes o nuevos ni del número total de personas viviendo con VIH o prevalentes, que justifique tomar medidas excepcionales y declarar un interés público para la afectación de derechos de patente concedidos, mucho menos derechos relacionados con el Dolutegravir.

b. La situación actual del VIH en Colombia está catalogada, en los términos del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud, como una epidemia de bajo nivel

En 1999, la Organización Mundial de la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y la Organización Panamericana de la salud (OPS), en su publicación "*Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual*" propusieron una clasificación para el nivel de epidemia del VIH y SIDA en un territorio determinado. En esta clasificación se considera que la epidemia es *generalizada*, si el VIH está muy establecido en la población general y se tiene una prevalencia alta en poblaciones que no son catalogadas como de alto riesgo, como mujeres embarazadas, teniendo una prevalencia en esta población mayor al 1%. Así mismo, se considera una epidemia *concentrada*, si el VIH se mantiene prevalente en la población de alto riesgo teniendo una prevalencia constante por encima del 5% en un subgrupo y menor del 1% en mujeres embarazadas. Finalmente, la epidemia se considerará *de bajo nivel* si luego de varios años no se tiene una infección significativa, con una prevalencia menor al 5% en cualquier subgrupo poblacional.³⁸

Para el caso actual en Colombia, el ya mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo señala que la prevalencia es de 0,29%, siendo mayor en los hombres (0,47%), pero en ningún caso superando el 1% para ningún grupo poblacional evaluado.³⁹

³⁸ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA); WHO/CHS/HIS/99.2; WHO/CDS/CSR/EDC/99.3; UNAIDS/99.33; *Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual*, páginas 38 y 39. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ic240-sextransminfsurv_es_0.pdf

³⁹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "*Situación de VIH en Colombia 2022*", febrero de 2023, página 65. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf



CAVELIER

ABOGADOS

Consecuentemente, si bien la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia continúa requiriendo una atención integral, de ninguna manera es excepcional ya que puede clasificarse, a la luz de lo indicado por la Organización Mundial de la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y la Organización Panamericana de la salud (OPS), como una epidemia de bajo nivel, la cual necesita vigilancia constante, pero no es una amenaza para la población general.

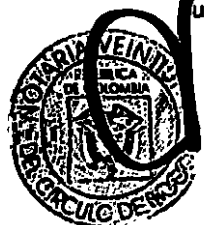
De igual forma, el ya mencionado estudio "Bienvenir" citado en la Resolución 881 reporta una prevalencia general del VIH entre los migrantes y refugiados igual al 0,9%; sin embargo, aun cuando esta prevalencia es superior a la reportada para la población colombiana y requiere medidas de contingencia, sigue estando dentro de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), como una epidemia de bajo nivel. Por otra parte, este mismo estudio señala que entre las poblaciones clave⁴⁰ de mayor riesgo de exposición al VIH, la prevalencia fue cercana al 5%, lo cual indica que la epidemia se encuentra concentrada de acuerdo con la misma clasificación y que requiere atención integral para su control en esa población específica de mayor riesgo. Con base en esto, no es proporcional ni adecuado tomar medidas de alcance nacional basado en datos no extrapolables de una población específica (poblaciones clave en migrantes) a la población colombiana en su totalidad. Cómo lo indica el mismo estudio, resulta importante es garantizar que estas poblaciones clave reciban atención, *"independientemente de la nacionalidad o el estatus migratorio."*⁴¹

Resulta importante resaltar que, de ninguna manera la lucha en contra de una epidemia de bajo nivel es menos relevante que aquella de alto nivel, y es por esto por lo que ViiV sigue trabajando para garantizar el acceso universal a terapias con antirretroviral de acuerdo con los objetivos 95-95-95 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA).⁴²

⁴⁰ Población clave o población clave de mayor riesgo de exposición al VIH se refieren a aquella parte de la población que tiene más probabilidad de estar expuesta al VIH o de transmitirlo; es decir, es clave en la epidemia y en la búsqueda de una respuesta para la misma. En la mayoría de los escenarios corresponden a: hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, transexuales, personas usuarias de drogas inyectables, trabajadores sexuales y sus clientes, y personas seronegativas con una pareja con diagnóstico de VIH. ONUSIDA, "Orientaciones terminológicas de ONUSIDA", 2015. Disponible en http://onusidalac.org/1/images/2015_terminology_guidelines_es.pdf

⁴¹ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Páginas 18 y 73 Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%A9filis-y-el-estado-de-salud-de-los-venezolanos>

⁴² El programa 95-95-95 consiste en que para el 2030 el 95% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, que el 95% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia



CAVELIER

ABOGADOS

Sin embargo, el hecho de que el estado actual de la epidemia en Colombia pueda clasificarse como de bajo nivel sí es un indicativo relevante para demostrar que no existe una situación excepcional que requiera la declaratoria de interés público con miras a decretar una licencia obligatoria.

c. Los medicamentos basados en Dolutegravir no son los únicos disponibles en el mercado colombiano para el tratamiento del VIH

El Dolutegravir es un inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa que se emplea en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento del VIH. Fue aprobado para su uso médico en 2013 en los Estados Unidos y desde 2019 ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud como tratamiento de primera y segunda línea para personas viviendo con VIH.⁴³ Sin embargo, dichas recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud incluyen también regímenes alternativos de tratamiento diferentes a Dolutegravir, en particular regímenes con Efavirenz o Raltegravir.⁴⁴

Esta existencia de regímenes de tratamiento alternativos es también clara en la Guía de Práctica Clínica (GPC) del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de 2021 (IETS), la cual en su Recomendación 12⁴⁵ indica que los esquemas de terapia antirretroviral preferidos en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH son los que comprenden Dolutegravir, pero también señala como régimen alternativo el Raltegravir, antirretroviral inhibidor de integrasa que se encuentra en el mercado colombiano desde 2012:

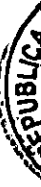
antirretrovírica continuada y que el 95% de las personas que reciben terapia antirretrovírica tengan supresión viral. Ver https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/IC2686_WAD2014report_es.pdf y <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

⁴³ Organización Mundial de la Salud. "Policy brief. Update of Recommendations on First-and second-line antiretroviral regimens. July 2019. HIV Treatment". Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

⁴⁴ Ibid. página 3.

⁴⁵ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. *Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021*. Numerales 1.4.3.2, 7.2.2, 9.4.2.3, páginas 41, 219, 439, 590, 1505, 1507 y 1509. Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>



CAVELIER

ABOGADOS

Fuerte a favor (2021)	Recomendación 12 Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:	
	Regímenes	Esquemas
	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)
Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Efavirenz / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)	
Certeza en la evidencia: moderada a baja.		

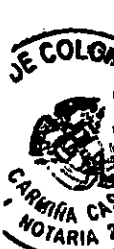
Asimismo, la Recomendación 13 de la misma Guía⁴⁶ sugiere considerar el régimen basado en Bictegravir dentro de los esquemas preferidos dado que cuenta con un perfil de seguridad y efectividad similar al del Dolutegravir y su uso únicamente se condicionó a la aprobación de la autoridad sanitaria, misma que se obtuvo desde el 2021, y que se traduce en que actualmente se comercialice en el país.⁴⁷

Condicional a favor (2021)	Recomendación 13 Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente. Certeza en la evidencia: moderada a alta.
--------------------------------------	--

En la página 220, dicha Guía además indica que: *"Bictegravir mostró un perfil de seguridad y efectividad similar al de dolutegravir, pero el panel no lo considera como primera línea de manejo, debido a que no está disponible en el país. Sin embargo, dada la alta calidad de la evidencia que respalda su indicación en esta población, el panel considera que es una*

⁴⁶ Ibid., numerales 1.4.3.2, 7.2.2, 9.4.2.3, páginas 42, 221, 441, 591, 1505, 1507y 1509

⁴⁷ El Bictegravir, tiene registro sanitario desde 2021 (registro INVIMA 2021M-0020165) con el nombre comercial Biktarvy, y ya está disponible para la venta en Colombia. Ver https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp



CAVELIER

ABOGADOS

estrategia a considerar dependiendo de la aprobación por la autoridad competente y una vez surta los procesos de registro sanitario en el país.”

Como se señaló anteriormente, los inhibidores de integrasa Bictegravir y Raltegravir se comercializan actualmente en el territorio nacional, siendo alternativas terapéuticas para la misma población en la cual está indicado el uso de Dolutegravir, y compartiendo el mismo nivel de preferencia en la Guía de Práctica Clínica.

Adicionalmente, el 11 de noviembre de 2022 se aprobó el registro Invima para el genérico Neovir® 400 de Raltegravir,⁴⁸ por lo que existen no solo dos esquemas alternativos al Dolutegravir que incluyen principios activos innovadores, sino que además se tiene una tercera alternativa genérica que comprende uno de estos principios activos también recomendado por la Guía.

d. **Dolutegravir no representa una carga excesiva al Sistema de Salud Colombiano**

Así mismo, el mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo muestra que, si bien durante el último año aumentó el empleo de Dolutegravir en el tratamiento con antirretrovirales de las personas viviendo con VIH, este tan solo representa un 10,23% de los esquemas de tratamiento prescritos.⁴⁹

Consecuentemente, el precio al que GlaxoSmithKline comercializa Dolutegravir no puede considerarse como una carga excesiva al sistema de salud, cuando, primero, existen otras alternativas igualmente recomendadas para el tratamiento de las personas viviendo con VIH y, segundo, su uso corresponde apenas a la décima parte de las prescripciones en Colombia.

2. LA FALTA DE DIAGNÓSTICO TEMPRANO RESULTA SIENDO UNO DE LOS PRINCIPALES RETOS ECONÓMICOS PARA EL MANEJO DE LA EPIDEMIA DEL VIH EN COLOMBIA

Si bien a lo largo de los últimos cinco años Colombia ha logrado acercarse a la meta 90-90-90 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA) para el 2020 (fijada por la Organización Mundial de la Salud como 95-95-95 para lograr el

⁴⁸ El medicamento Neovir es un producto genérico de Raltegravir que tiene registro sanitario desde 11 de noviembre de 2022, (registro INVIMA 2021M-0020165).

⁴⁹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, tabla 28, página 76. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf



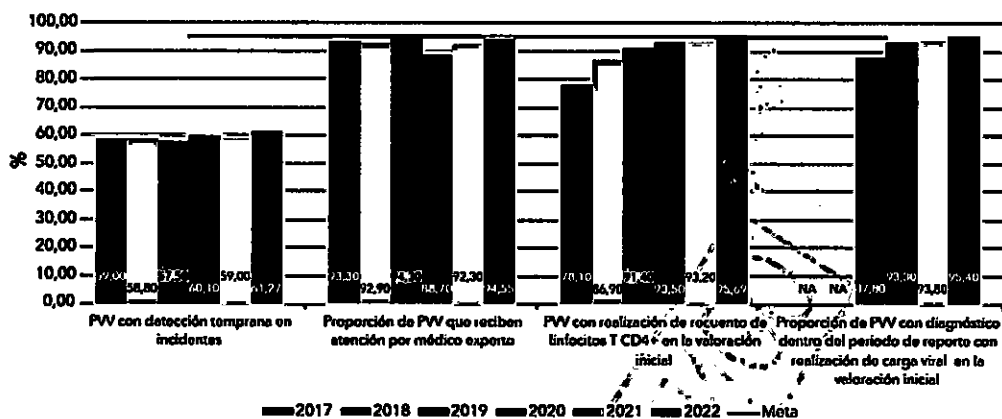
CAVELIER

ABOGADOS

fin de la epidemia para 2030),⁵⁰ el más grande reto se encuentra en el diagnóstico oportuno de personas con VIH.

Según el ya citado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, solo el 61,27% de las personas viviendo con VIH son detectadas de forma temprana, cantidad que no ha cambiado de forma significativa en los últimos 5 años:⁵¹

Figura 20. Indicadores relacionados con la atención y la detección temprana en los casos incidentes de VIH, Colombia 2022



Como se mostró anteriormente, la meta de la Organización Mundial de la Salud para el 2030 es que el 95% de la población viviendo con VIH esté diagnosticada; sin embargo, lo que muestra el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo es que, si bien la tendencia de las detecciones tempranas en Colombia ha mostrado un ligero ascenso desde 2017, está lejos de la meta, incluso de aquella planteada por la Organización Mundial de la Salud para 2020.⁵²

La falta de diagnóstico del VIH en estadios tempranos es lo que conlleva un mayor esfuerzo presupuestal en el sistema de salud, como lo muestra el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo en el que se evidencia cómo el costo más alto tanto en atención ambulatoria como hospitalaria está asociado con las personas en estadio 3 de la enfermedad.⁵³

⁵⁰ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

⁵¹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 115. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

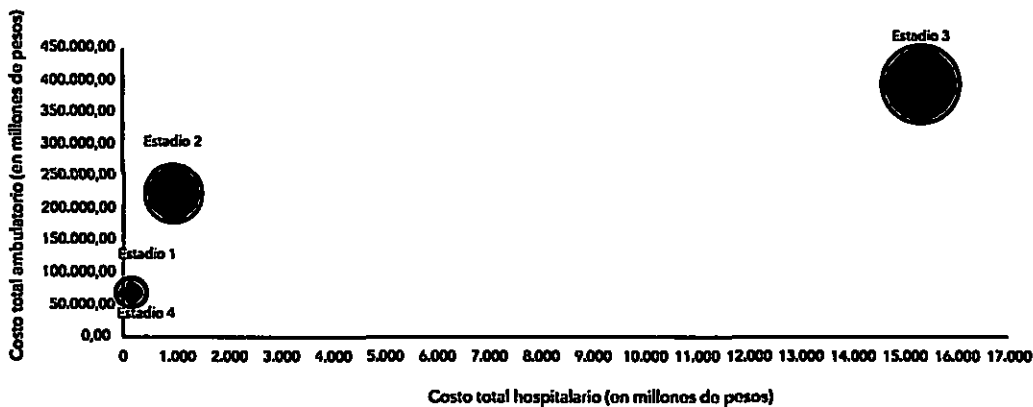
⁵² Ibid. Página 114.

⁵³ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 130. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

CAVELIER

ABOGADOS

Figura 26. Costo total ambulatorio y hospitalario de atención a PVV por estadio, Colombia 2022



Resulta pertinente señalar que, de acuerdo con las definiciones de la Organización Mundial de la Salud, el estadio 3 de la infección del VIH es la etapa en la cual ya se ha desarrollado el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), lo que implica una enfermedad avanzada.⁵⁴

Este diagnóstico oportuno también es una necesidad latente en la población migrante, tal como lo muestra el ya citado Reporte del Proyecto "Bienvenir", el cual indica cómo solo el 47,9% de los migrantes son diagnosticados para la infección con el virus, y recomienda promover estrategias de diagnóstico oportuno para el VIH y las demás enfermedades evaluadas en el estudio.⁵⁵

En este sentido, el mencionado Reporte del Proyecto "Bienvenir" en sus recomendaciones señala como importante "Promover estrategias para el diagnóstico oportuno de VIH, sífilis y otras ITS entre los refugiados y migrantes (...)"⁵⁶ Adicional a esto, el reporte recomienda brindar acceso a los recursos, independientemente del estatus migratorio, pero, como se discutió anteriormente no identifica que exista una problemática en la cobertura con tratamiento de antirretrovirales.

⁵⁴ Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna MT; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-- United States, 2008. MMWR Recomm Rep. 2008 Dec 5;57(RR-10):1-12. PMID: 19052530. Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>

⁵⁵ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Páginas 57 y 74. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

⁵⁶ Ibid., Página 74.

CAVELIER

ABOGADOS



Consecuentemente, si bien la población migrante viviendo con VIH requiere un mayor apoyo para mejorar su situación actual, no es el acceso a un medicamento particular la necesidad más apremiante, sino que existen otros factores más prioritarios como un mejor y más oportuno diagnóstico, mayor acceso a servicios humanitarios, buscar disminuir la discriminación por cuenta de la situación de migrantes y, principalmente, su integración al sistema de salud, tal como lo concluye el Reporte del Proyecto "Bienvenir".

Tomando en consideración que los primeros estadios de la infección con VIH implican un costo significativamente menor en su tratamiento, la detección temprana es un mecanismo efectivo para aliviar los costos del sistema de salud.

De lo anterior resulta claro que en la actualidad en Colombia existen otros factores con mayor impacto en la carga presupuestal del manejo de personas viviendo con VIH, como la falta de detección temprana del virus.

3. EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR ES EL MÁS BAJO DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA PARA COLOMBIA

No es correcto afirmar que los medicamentos que tienen como principio activo Dolutegravir son medicamentos "costosos" por cuanto Colombia tiene el menor precio dentro de los países de referencia internacional, tiene el menor precio comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia y su precio se ha reducido progresivamente de manera significativa desde el 2016 hasta la fecha:

a. Los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir tienen el menor precio de venta dentro de los países de referencia internacional señalados en la Circular 3 de 2013

De acuerdo con la Circular 3 de 2013, solo son sometidos al Régimen de Control Directo aquellos medicamentos cuyo precio de venta observado en el mercado nacional se encuentre por encima del Precio de Referencia por Comparación Internacional (PRI).⁵⁷ El precio de los medicamentos que contienen Dolutegravir nunca ha estado por encima del

⁵⁷ La Circular 3 de 2013 estableció en su Artículo 10, que los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal, esto, considerando los criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECE y disponibilidad de información.



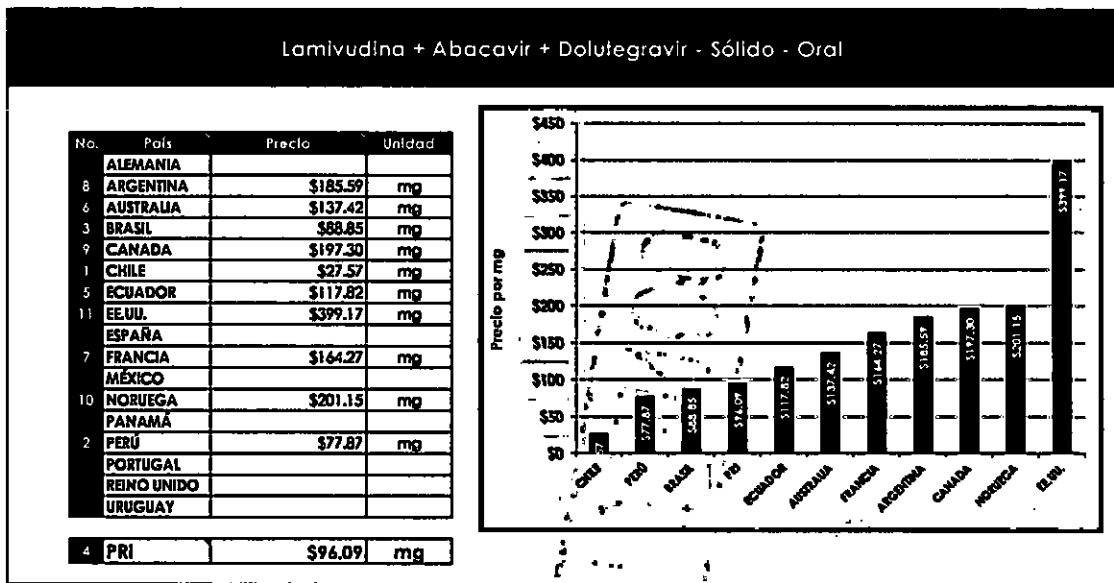
CAVELIER

ABOGADOS



- Precio de Referencia por Comparación Internacional y es por esto por lo que las terapias con los productos Tivicay, cuyo único principio activo es el Dolutegravir, y Triumeq, que contiene Dolutegravir en combinación con Abacavir y Lamivudina, se encuentran bajo el régimen de libertad vigilada.

De hecho, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) evidenció durante el proceso de referenciación internacional de la Circular 13 de 2022 que el Precio de Referencia Nacional (PRN) de Triumeq era de \$ 24,75 dólares por mg (\$ 445.500 pesos colombianos por caja de 30 tabletas), siendo este el precio más bajo dentro de todos los países de referencia internacional.⁵⁸



Asimismo, dentro del proceso de referenciación internacional de la Circular 10 de 2020, dicha Comisión notó que el precio del producto Tivicay en Colombia era el más bajo entre todos los países de referencia internacional, razón por la cual se estableció como Precio de Referencia por Comparación Internacional (PRI) un valor de \$ 1.358.008 pesos colombianos para un medicamento que en la actualidad tiene un precio promedio de \$ 396.473 pesos colombianos (SISMED Q4 2022 – transacción primaria institucional).

⁵⁸ Grafica tomada de los Anexos a Circular 13 de 2022, Minsalud (2022), Anexos Circular 013 de 2022 CNPMDM. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/precios-referencia-internacional-oct2020-sep2021.zip>



CAVELIER

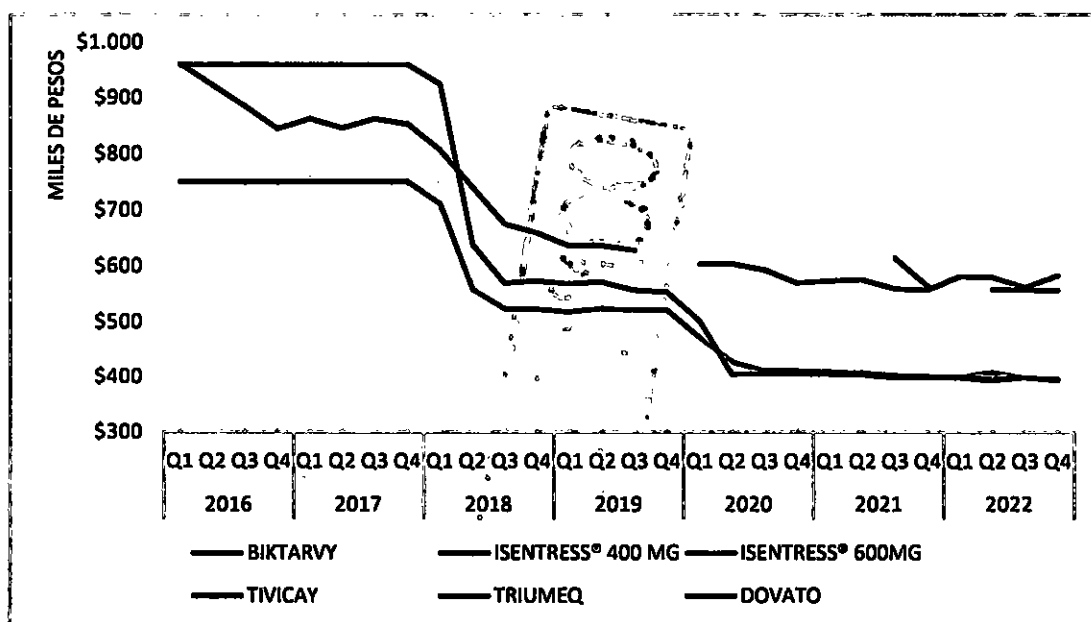
ABOGADOS



b. Los precios de los medicamentos que tienen como principio activo Dolutegravir son los más económicos en Colombia, en comparación con los esquemas alternativos del mismo grupo terapéutico, inhibidores de integrasa

Tal como lo muestran los reportes del Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED, el precio de medicamentos con Dolutegravir como único o uno de sus principios activos es el más bajo dentro del mercado colombiano.

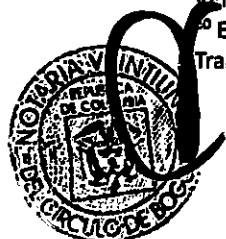
En la gráfica a continuación se muestra la comparación del precio de los medicamentos que incluyen Dolutegravir (Tivicay, Triumeq y Dovato) frente a los tratamientos alternativos con Bictegravir (Biktarvy) y Raltegravir (Isentress), en los últimos 6 años.⁵⁹



El último reporte del Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED, para el año 2022, de igual manera confirma que los esquemas de tratamiento que contienen Dolutegravir son los inhibidores de integrasa más económicos del mercado colombiano.⁶⁰

⁵⁹ Elaboración propia a partir de datos tomados del Minsalud (2016-2022), SISPRO – SISMED (2016-2019: VEN, INS, LAB; 2019-2022: Transacción primaria, productor).

⁶⁰ Elaboración propia a partir de datos tomados de Minsalud (2016-2022), SISPRO – SISMED (2022: Transacción primaria, productor).





CAVELIER

ABOGADOS

Producto	2022			
	Precios en pesos colombianos por unidad comercial			
	Q1	Q2	Q3	Q4
BIKTARVY		\$ 557.226	\$ 557.116	\$ 556.238
ISENTRESS® 400 MG	\$ 580.644	\$ 579.148	\$ 560.367	\$ 581.946
ISENTRESS® 600MG				\$ 519.311
TIVICAY	\$ 399.000	\$ 408.581	\$ 399.000	\$ 396.473
TRIUMEQ	\$ 399.000	\$ 399.000	\$ 399.000	\$ 394.434
DOVATO	\$ 399.000	\$ 393.549	\$ 399.000	\$ 396.589

Ahora bien, el parámetro de comparación para determinar el bajo o alto costo de un medicamento innovador, entendiendo por innovador aquel que resulta de un proceso de investigación y desarrollo y está protegido por patente, no puede ser un medicamento genérico por cuanto no son estándares comparables para el VIH ni para ninguna otra condición en salud. Un medicamento producto de investigación y desarrollo (I+D) solo se puede medir frente a otros productos que de igual forma sean el resultado de investigación y desarrollo por cuanto los productos innovadores necesitan generar ingresos para seguir promoviendo la I+D de nuevos medicamentos. Un ejemplo de ello es que en la actualidad la lucha está encaminada a mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH, a desarrollar nuevos medicamentos pre y post exposición y a desarrollar una vacuna y ya no únicamente a evitar la muerte de dichas personas como ocurría hace algunos años. Hoy una persona bajo tratamiento para el VIH tiene la misma expectativa de vida que una persona que no vive con el virus y eso se debe a la reinversión de recursos en más investigación.

La Resolución 881 no solo incurre en una comparación injusta y sesgada entre medicamentos innovadores y genéricos, sino además sugiere, por no decir promete, que con una licencia obligatoria el medicamento será provisto a un precio de \$11.147 pesos colombianos. Su Despacho estableció dicho precio basándose en el precio en dólares (\$ 2,50 dólares) de 30 tabletas de 50 mg de Dolutegravir, en la lista de precios de acuerdos a largo plazo del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) del año 2022.

20030100	DOLUTEGRAVIR 50 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$2.50
----------	---	--------	--------



CAVELIER

ABOGADOS



sin embargo, este cálculo es incorrecto por cuanto dicho precio da por hecho que el medicamento llegará a ser objeto de negociación por compra centralizada a nivel de Latinoamérica y no tiene en consideración la nota No. 1 de la misma lista de precios de la Organización Panamericana de la Salud, según la cual los precios publicados reflejan solamente el precio del producto, por lo que se deberá agregar al menos entre un 20% y 25% por costos de flete, seguro y gasto de servicio.

Además, el precio señalado en la Resolución 881 se refiere al medicamento cuyo único principio activo es el Dolutegravir; sin embargo, el tratamiento usualmente formulado es el que contiene Dolutegravir combinado con Lamivudina y Tenofovir, lo que hace que el valor del tratamiento sea mayor que aquel empleando únicamente Dolutegravir como antirretroviral:

20720000	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.85
20720001	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$13.55

Consecuentemente, el precio indicado en la Resolución 881 como alcanzable para los tratamientos con Dolutegravir es a todas luces impreciso.

c. El precio de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir se ha reducido sistemáticamente en Colombia, desde el año 2016 hasta la fecha

GlaxoSmithKline ha reducido progresivamente el precio en Colombia de los esquemas de tratamiento con Tivicay y Triumeq desde el 2016 hasta el 2023.

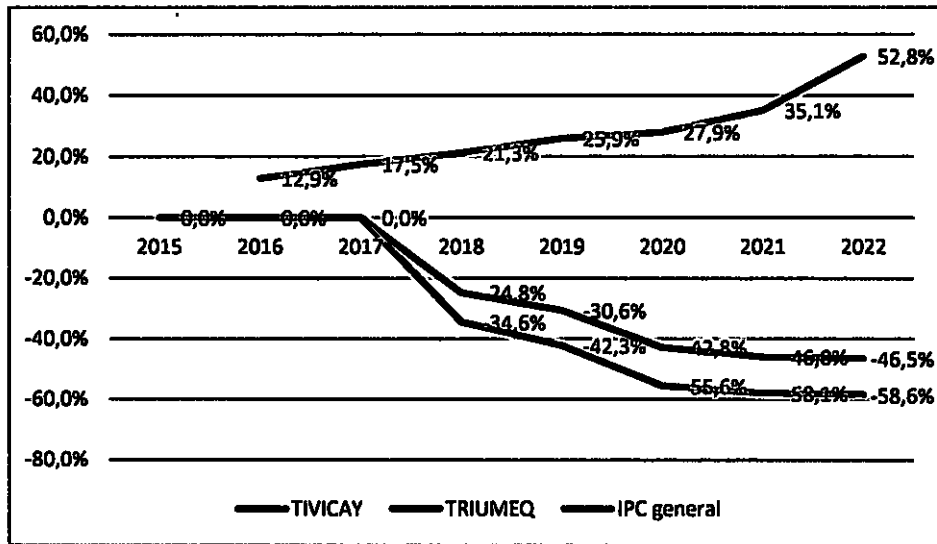
La siguiente gráfica evidencia que el Índice de Precios al Consumidor general subió un 52,8% con respecto a los precios iniciales desde el 2016, mientras el precio de los productos Tivicay y Triumeq en Colombia bajó un 46,5% y un 58,6% respectivamente, lo cual representa una diferencia significativa de 99% y 111% frente al IPC.⁶¹

⁶¹ Comparación del Índice de Precios al Consumidor con la reducción del precio de los productos Tivicay y Triumeq desde el 2016 hasta el 2022. Construcción propia a partir de los datos de SISMED y Banco de la República.



CAVELIER

ABOGADOS



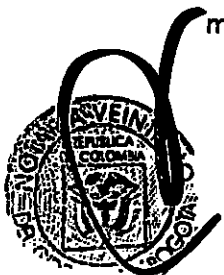
VI. LA RESOLUCIÓN 881 CARECE DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABLECIDOS EN LA LEY PARA PODER ADELANTAR EL PROCESO DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO CON FINES DE LICENCIAMIENTO OBLIGATORIO DE PATENTES

Tal y como lo establece el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015, la declaratoria de las razones de interés público para someter a una patente a licencia obligatoria, en este caso iniciada directamente por su Despacho de manera oficiosa, no cumple con los requisitos mínimos para poder adelantarse pues, por una parte, por sus inexactitudes, ambigüedades y generalidades no puede considerarse adecuadamente motivada, y por la otra, la relación de las patentes a las que se refiere no guarda relación directa con las razones que expone:

1. FALSA MOTIVACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 881 DE 2 DE JUNIO DE 2023

Existe una epidemia de VIH, a nivel global que sin duda afecta a Colombia y cualquier esfuerzo que se realice para erradicarla, tratar a las personas afectadas y evitar muertes por falta de acceso al medicamento es imperativo. Sin embargo, ninguna de las razones expuestas por su Despacho en la Resolución 881 evidencia, explica o fundamenta de manera adecuada y suficiente que sea necesario declarar el interés público sobre derechos de propiedad industrial de particulares con el fin de licenciarlos de manera obligatoria.

Esto no solo contradice abiertamente los criterios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y se muestra ciertamente desproporcional con el fin que persigue, pues no existe evidencia





CAVELIER

ABOGADOS

ninguna de que en Colombia haya problemas de acceso al medicamento, o que deba atenderse una situación anormal con respecto al resto del mundo, sino que además permite evidenciar que el acto administrativo se encuentra falsamente motivado.

La adecuada motivación de los actos administrativos es un límite a la discrecionalidad de la Administración⁶² en tanto la obliga a "*exponer los argumentos puntuales que describan de manera clara, detallada y precisa las razones a las que acude el ente público*".⁶³

En este sentido, la motivación, además de evitar la adopción de decisiones estudiadas de manera insuficiente o sin justificación, garantiza que los particulares puedan contradecir las decisiones de los entes administrativos y evitar actos de abuso de poder.

No basta entonces con que la motivación exista dentro del acto administrativo, sino que es necesario que esta sea acorde a la realidad fáctica y jurídica. De no ser este el caso, el acto administrativo estaría viciado por falsa motivación.

De acuerdo con el Consejo de Estado,⁶⁴ la falsa motivación se configura cuando ocurre alguno de los siguientes supuestos:

- i) se presenta inexistencia de fundamentos de hecho o de derecho en la manifestación de voluntad de la administración pública;
- ii) los supuestos de hecho esgrimidos en el acto son contrarios a la realidad, bien sea por error o por razones engañosas o simuladas;
- iii) el autor del acto les ha dado a los motivos de hecho o de derecho un alcance que no tienen, o
- iv) razones que sirven de fundamento al acto no justifiquen la decisión.

Si las razones expresadas no son reales, no existen o están distorsionadas porque hay "*una evidente divergencia entre la realización fáctica y jurídica que induce a la producción del acto y los motivos argüidos o tomados como fuente por la administración pública o la calificación de los hechos*",⁶⁵ o porque el autor del acto le ha dado a los hechos un alcance

⁶² Consejo de Estado. Sentencia 00064 de 5 de julio de 2018. Radicación: 110010325000201000064 00 (0685-2010) C. P. Gabriel Valbuena Hernández.

⁶³ Corte Constitucional. Sentencia T-204 de 14 de marzo de 2012. M. P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁶⁴ Consejo de Estado. Sentencia de segunda instancia de 27 de octubre de 2022. Radicación: 08001-23-31-002-2001-02601-01 (1578-2016). C. P. William Hernández Gómez

⁶⁵ Consejo de Estado. Sentencia de segunda instancia de 22 de septiembre de 2022. Radicación: 25000 23 42 000 2016 03930 01 (4119-2021).





CAVELIER

ABOGADOS

que no tienen,⁶⁶ se presenta el vicio de la falsa motivación que invalidaría el acto administrativo⁶⁷ pues este debe tener su origen en hechos veraces que lo soporten.

La falsa motivación de la Resolución 881 es evidente porque presenta argumentos distorsionados y contrarios a la realidad pues sugieren una problemática inexistente en Colombia relacionada con el acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH, un aumento en la incidencia de casos y una epidemia fuera de control en la población migrante; ignora los regímenes de tratamiento alternativos recomendados y comercializados en el país que, además, son prescritos mayoritariamente sobre el Dolutegravir; distrae de problemáticas mayores en el actual manejo de la epidemia del VIH como lo es la falta de diagnóstico temprano, la cual implica un mayor impacto en la carga presupuestal del manejo de personas viviendo con VIH; y desconoce que los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir tienen el menor precio de venta dentro de los países de referencia internacional, que sus precios son los más económicos en Colombia en comparación con los esquemas alternativos de inhibidores de integrasa y que dicho precio se ha reducido sistemática y significativamente desde el 2016 hasta la fecha.

La Resolución 881 de 2 de junio de 2023 se basa en cifras descontextualizadas que muestran una inexistente necesidad creciente e insatisfecha de acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH, cuando la realidad en cifras y documentos evidencia que las personas dentro del territorio colombiano que viven con VIH se encuentran cubiertas por el sistema de salud, bien sea por los tratamientos a base de Dolutegravir o de terapias alternativas terapéuticas comparables como el Bictegravir, el Raltegravir y Elvitegravir/Cobicistat (ver sección V. 1 de este escrito).

Además, de acuerdo con el reporte emitido por el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo y los datos publicados en el reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y a diferencia de lo que asegura su Despacho, no existe un aumento significativo de los casos nuevos, ni del número de personas colombianas o migrantes viviendo con VIH indicativos de una epidemia fuera de control. Lo que realmente muestran dichos datos es una tendencia a la disminución de los casos incidentes (ver sección V. 1. a del presente escrito).

⁶⁶ Consejo de Estado. Sentencia de segunda instancia de 11 de mayo de 2023. Radicación: 11001-03-28-000-2022-00329-00. C.P: Rocío Araújo Oñate.
⁶⁷ Ibid.



CAVELIER

ABOGADOS



Tampoco es cierto que la situación actual del VIH en Colombia sea una amenaza para la población colombiana ni para la población migrante. Como se explica en la **sección V. 1. b** de este escrito, de acuerdo con las pautas de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y la Organización Panamericana de la salud (OPS), la epidemia del VIH en Colombia puede clasificarse como una epidemia de bajo nivel.

En lo que se refiere al estudio "*Bienvenir*", a diferencia de lo que expone la Resolución 881, este no sugiere que haya un aumento excepcional en la prevalencia de la población migrante, sino que esta requiere de atención especial e integral, lo cual incluye el apoyo para un mejor y oportuno diagnóstico, un mayor acceso a servicios humanitarios, a luchar contra la discriminación por cuenta de la situación de migrantes y, principalmente, a su integración en el sistema de salud (ver **sección V. 1. b** del presente documento).

Contrario a lo afirmado en la Resolución 881, y como se explica en las secciones **V. 1. b y V. 1. c** de este escrito, el Dolutegravir no representa una carga excesiva al sistema de salud por su precio toda vez que existen otras alternativas comerciales también recomendadas para personas viviendo con VIH.

Adicionalmente, el precio con el que GlaxoSmithKline vende los medicamentos que comprenden Dolutegravir es el más bajo de los países de referencia internacional (ver **sección V. 3. a**); es también el más bajo comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia (ver **sección V. 3. b**) y además ha venido reduciéndose de manera significativa desde el 2016 (ver **sección V. 3. c**).

La Resolución 881, además, hace una comparación acomodada e injusta del precio del Dolutegravir, pues lo correcto sería medirlo frente a otros medicamentos innovadores y no frente a medicamentos genéricos, mucho menos genéricos cuyo precio corresponde, además, al resultado de una negociación internacional sujeta a diferentes condiciones como el volumen agregado de países, entre otras (ver **secciones V. 1. C y V. 3. b**).

Por otro lado, a diferencia de lo indicado en la Resolución 881, lo que representa un mayor esfuerzo presupuestal para el sistema de salud es la atención en etapas tardías de la





CAVELIER

ABOGADOS

enfermedad debido a una falta de diagnóstico temprano del VIH, y no el precio del Dolutegravir (ver sección V. 2).

Por todo lo anterior, no queda más que concluir que la Resolución 881 está falsamente motivada pues esgrime supuestos de hecho tergiversados y descontextualizados que difieren de la realidad fáctica en Colombia.

2. LA RESOLUCIÓN 881 BUSCA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO CON RESPECTO A PATENTES DE ALCANCE MUY LIMITADO QUE NO CUBREN PRODUCTOS DISPONIBLES EN EL FONDO ESTRATÉGICO DE LA OPS Y QUE POR ENDE NO GUARDAN RELACIÓN CON SUS RAZONES PARA UNA EVENTUAL DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

La Resolución 881 hace referencia de manera muy general a "todas" las patentes que cubran los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, relacionando específicamente las cuatro patentes de titularidad de ViiV y SHIONOGI. Sin embargo, al revisar los productos del Fondo Estratégico que contienen Dolutegravir se encuentran además medicamentos que contienen otros principios activos adicionales, combinaciones que no están cubiertas por las reivindicaciones de algunas de las patentes listadas, tal y como fueron concedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Aun si en gracia de discusión las razones de interés público mencionadas en la Resolución 881 fueran apropiadas para una declaratoria en ese sentido, lo cierto es que no existiría una proporcionalidad entre el listado de patentes y la excepcionalidad requerida para el decreto de una licencia obligatoria.

VII. NO EXISTE EVIDENCIA DE QUE SE HAYAN CONTEMPLADO ALTERNATIVAS MENOS GRAVOSAS ANTES DE CONSIDERAR UNA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA

Si la intención de su Despacho es aparentemente la de generar eficiencias en el gasto relacionado con la atención del VIH, existen otros mecanismos menos lesivos tales como mejoras en el diagnóstico temprano, negociaciones por volumen, compras centralizadas locales o regionales, entre otros, que le permitirían lograr ese mismo objetivo sin la necesidad de acudir a la licencia obligatoria. Sin embargo, al analizar las razones de interés público que vagamente menciona la Resolución 881, no se encuentra que su Despacho haya





quiera intentado alguno de esos mecanismos en el pasado, o que haya aclarado por qué razón no son viables antes de acudir a una declaratoria de interés público para perseguir una licencia obligatoria sobre patentes.

Cabe recordar nuevamente que este es un punto que ha dejado claro la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al interpretar el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000. Al respecto, esa Corporación particularmente resaltó que *"Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas"*.⁶⁸

Una declaratoria de interés público con fines de licenciamiento obligatorio, por su naturaleza excepcional, solo puede justificar su necesidad en la medida en que el fin perseguido, en este caso relacionado con la generación de eficiencias en el gasto asociado con la atención del VIH, no pueda ser alcanzado sino por intermedio de la licencia. Esto ciertamente no se encuentra acreditado en la Resolución 881.

VII. HABRÍA UN INCUMPLIMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANDINO, ASÍ COMO DE TRATADOS INTERNACIONALES Y COMPROMISOS DE INVERSIÓN ACORDADOS POR COLOMBIA MEDIANTE TRATADOS BILATERALES DE LIBRE COMERCIO

Una declaratoria de razones de interés público indebidamente fundamentada resultaría lesiva para los titulares de patente Viiv y SHIONOGI, y conllevaría una violación de tratados internacionales como ADPIC, así como una situación de incumplimiento del ordenamiento jurídico andino y de garantías de inversión consagradas en los tratados de libre comercio suscritos y vigentes con Estados Unidos, Reino Unido y Japón.

1. EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANDINO

Si bien la Decisión Andina 486 de 2000 prevé la posibilidad de decretar licencias obligatorias por razones de interés público, lo cierto es que si dichas razones declaradas por el Estado miembro no son claras, no existen, son falsas o no tienen un límite temporal, y sobre todo, si no se adoptan aplicando el test de razonabilidad determinado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina mediante IP-144-2019, su eventual decreto entraría en contravía





CAVELIER

ABOGADOS

con el ordenamiento jurídico andino y pondría al Gobierno de Colombia en una situación de incumplimiento que estaría sujeto a la competencia de dicho Tribunal.

2. EL ORDENAMIENTO JURÍDICO MULTILATERAL

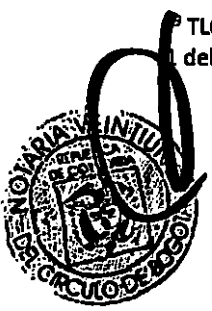
La Decisión 486 de 2000 no es otra cosa que la implementación supranacional de estándares mínimos consagrados en el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que particularmente, en su artículo 27 garantiza la patentabilidad de productos o procesos en todos los campos de la tecnología, incluyendo por supuesto el campo farmacéutico, con todos los atributos de exclusión que dispone el artículo 28 del mismo acuerdo. Por ello, si bien el artículo 31 de ADPIC contempla excepciones a esos derechos de exclusión garantizados por una patente, que incluyen eventuales licenciamientos obligatorios por razones de interés público, lo cierto es que esta excepcionalidad requiere de la aparición, en un momento de tiempo determinado, de circunstancias que ameriten privar a su titular de sus derechos solo en la medida en que esa circunstancia se encuentre demostrada y, en cualquier caso, sin llegar a desconocer sus derechos como titular de patente.

Si esas condiciones, como en el caso que nos ocupa, no se encuentran acreditadas, una declaratoria de razones de interés público que conlleve a una eventual licencia obligatoria bajo esas circunstancias implicaría igualmente la violación de ADPIC.

3. EL ORDENAMIENTO JURÍDICO BILATERAL ACORDADO CON PAÍSES COMO ESTADOS UNIDOS, REINO UNIDO Y JAPÓN

Colombia ha suscrito Tratados de Libre Comercio (TLC) con diferentes países y regiones, particularmente con Estados Unidos, Japón y Reino Unido, todos los cuales incluyen disposiciones tendientes a brindar garantías mínimas de inversión, en los que se entiende que los derechos de propiedad intelectual e industrial, y por supuesto, los derechos de exclusión conferidos por patentes, se consideran inversiones amparadas por dichos acuerdos.⁶⁹

⁶⁹ TLC con Estados Unidos, Artículo 838, artículo 1, numeral 2 de APRI con Reino Unido y Artículo 18, numeral 1 del TLC con Japón.





CAVELIER

ABOGADOS

TLC con Estados Unidos excluye la expropiación de la inversión extranjera cuando quiera que esta se produzca excepcionalmente con ocasión de una licencia obligatoria declarada por razones de interés público.⁷⁰ Sin embargo, si dicha medida se adopta sin que verdaderamente existan esas razones de interés público, podrá interpretarse entonces como una expropiación indirecta de los derechos legítimos del inversionista extranjero.⁷¹

Este mismo entendimiento se incluye claramente en el TLC con Japón, que menciona igualmente que las garantías de inversión no serán aplicables en la medida en que las limitaciones a los derechos de propiedad intelectual se ajusten a los parámetros de ADPIC, cosa que no sucede si la medida se adopta sin que existan verdaderas razones de interés público que se superen por la expedición de una licencia obligatoria.⁷²

VIII. CONCLUSIONES

1. La Resolución 881 de 2 de junio de 2023 incluye razones distorsionadas, descontextualizadas, que no corresponden a la realidad y que no acreditan y justifican apropiadamente una supuesta necesidad de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria de las patentes de Viiv y SHIONOGI.
2. Estas razones no se ajustan a los criterios de idoneidad, proporcionalidad y necesidad establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Corte Constitucional, lo que deviene en una falsa motivación del acto.
3. Está demostrado con información objetiva que en la actualidad no existen en Colombia problemas de acceso a medicamentos antirretrovirales que ameriten una licencia obligatoria, pues la cobertura en tratamientos es cercana al 90%.
4. Contrario a lo afirmado por su Despacho, y como se evidencia de datos públicos existentes, los casos nuevos (incidentes) de VIH en Colombia no han aumentado significativamente, como tampoco lo ha hecho el número de personas colombianas o migrantes viviendo con VIH, por lo que no existe una situación que justifique tomar medidas excepcionales y declarar un interés público para la afectación de derechos de patente concedidos, mucho menos derechos relacionados con el Dolutegravir.

⁷⁰ TLC con Estados Unidos, Artículo 10.7.

⁷¹ TLC con Estados Unidos, Artículo 10.7.1.

⁷² TLC con Japón, Artículo 11, numeral 5.





CAVELIER

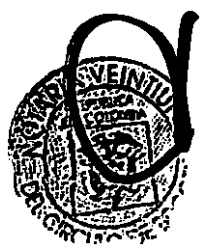
ABOGADOS

4. Se encuentra demostrado con información objetiva que, si bien la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia continúa requiriendo una atención integral, esto de ninguna manera es excepcional ya que puede clasificarse como una epidemia de bajo nivel, lo cual implica vigilancia constante, pero que no constituye amenaza para la población general colombiana o migrante.

5. Si bien el estudio "Bienvenir", citado en la Resolución 881, reporta una prevalencia superior del VIH entre población migrante, dicho estudio no muestra que esto sea algo excepcional dentro de las medidas de contingencia que ya existen para tratar una epidemia de bajo nivel en la población general. Por el contrario, sugiere que se trata de un grupo de población que requiere atención especial e integral que va más allá de la posibilidad, que de hecho existe, de acceder a medicamentos, particularmente para VIH y que se extiende un mejor y más oportuno diagnóstico, un mayor acceso a servicios humanitarios, el buscar disminuir la discriminación por cuenta de la situación de migrantes y, principalmente, su integración al sistema de salud.

6. Está demostrado con información objetiva que el Dolutegravir no puede considerarse como una carga excesiva al sistema de salud derivada de su precio, ya que existen otras alternativas comerciales igualmente recomendadas para el tratamiento de las personas viviendo con VIH; la prescripción de Dolutegravir es de apenas la décima parte en Colombia; el precio al que lo comercializa GlaxoSmithKline es el más bajo comparado con los países de referencia internacional, el menor comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia y ha venido reduciéndose progresivamente de manera significativa desde el 2016 hasta la fecha.

7. El parámetro de comparación para determinar el bajo o alto costo de un medicamento innovador no puede ser el de un medicamento genérico, y mucho menos genéricos cuyo precio corresponde, además, al resultado de una negociación internacional sujeta a diferentes condiciones como el volumen agregado de países, entre otras, por cuanto no son estándares comparables. Lo correcto es medirlo frente a otros productos que de igual forma sean el resultado de investigación y desarrollo. Lo contrario desconoce la propiedad intelectual y el sistema de patentes como mecanismos legítimos para generar ingresos para seguir promoviendo la I+D de nuevos medicamentos.



CAVELIER

ABOGADOS

Es la falta de diagnóstico del VIH en estadios tempranos lo que conlleva un mayor esfuerzo presupuestal en el sistema de salud por cuenta de la atención ambulatoria como hospitalaria está asociado con las personas en estadio 3 de la enfermedad, como lo evidencia el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.

9. Esa misma falta de diagnóstico oportuno también es una falla latente en la población migrante, tal como lo muestra el ya citado Reporte del Proyecto "Bienvenir" el cual indica cómo solo el 47,9% de los migrantes son diagnosticados para la infección con el virus, y recomienda promover estrategias de diagnóstico oportuno para el VIH y las demás enfermedades evaluadas en el estudio.

10. En Colombia el VIH es una epidemia de bajo nivel (prevalencia 0,29% según Cuenta de Alto Costo 2022) tanto para población general como población migrante (prevalencia de 0,9%).

11. Aun si en gracia de discusión existieran razones de interés público, la Resolución 881 busca afectar patentes que no cubren ninguno de los medicamentos disponibles en el Fondo Estratégico, lo que hace absolutamente innecesario e injustificable incluirlas dentro del alcance de una eventual declaratoria de interés público.

12. Una declaratoria de razones de interés público indebidamente fundamentada resultaría lesiva para los titulares de patente VIIV y SHIONOGI, y conllevaría una violación de tratados internacionales como ADPIC, así como una situación de incumplimiento del ordenamiento jurídico andino y de garantías de inversión consagradas en los tratados de libre comercio suscritos y vigentes con Estados Unidos, Reino Unido y Japón.

IX. PETICIÓN

Con base en los argumentos expuestos y la información técnica y jurídica suministrada, solicito respetuosamente tanto al Comité Técnico Interinstitucional que proceda a emitir una recomendación negativa de declaratoria de interés público, como a su Despacho que acate una recomendación en ese sentido y en consecuencia decida no declarar de interés público las patentes 6085, 32255 y 1886, que tienen como titular a VIIV HEALTHCARE COMPANY y 1887, que tiene como co-titulares a VIIV HEALTHCARE COMPANY y SHIONOGI & CO., LTD.





X. SOLICITUD Y APOORTE DE PRUEBAS

1. Declaraciones:

Solicito recibir la declaración de las siguientes personas expertas, para que rindan su testimonio ante el Comité Técnico Interinstitucional:

(1). Carmen Yadira Garcia Nuncira, Value and Access Head de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., identificada con cédula de ciudadanía 46.456.030, domiciliada en Bogotá, D.C., que es química farmacéutica con magister en Economía de la salud y especialista en epidemiología, con más de 10 años de experiencia en el sector farmacéutico, especialmente en temas relacionados con acceso a medicamentos, políticas de precios y generación de evidencia del mundo real, para que declare sobre todos los temas de acceso y precio de terapias de VIH en Colombia. La señora García puede ser citada por intermedio mío o en la Avenida Eldorado #69B - 45, Bogotá Corporate Center, 9 Piso de Bogotá D.C., así como en su correo electrónico carmen.y.garcia@gsk.com.

(2). Luis Alfredo Mendoza Díaz, Gerente Médico VIH de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., identificado con cédula de ciudadanía 79.950.685, domiciliado en Bogotá, D.C., que es médico especialista en epidemiología, candidato a magister en economía de la salud, con más de 15 años de trayectoria en el sector salud, incluyendo servicios de salud, aseguramiento de la salud e instituciones gubernamentales con experiencia en gerenciamiento de proyectos y estrategias dirigidas a mejorar los resultados en salud y la calidad de servicios sanitarios, con un enfoque de salud pública. También cuenta con experiencia en industria farmacéutica local y regional en asuntos médicos y de economía en salud, implementando estrategias dirigidas a mejorar los resultados de salud para pacientes con enfermedades crónicas y terapias de alto costo. El Doctor Mendoza declarará en relación con el estudio "Bienvenir" lo que sepa y le conste sobre epidemiología del VIH en Colombia, cifras, tendencias y retos en la gestión del VIH. Puede ser citado por intermedio mío o en la Avenida Eldorado #69B - 45, Bogotá Corporate Center, 9 Piso de Bogotá D.C., así como en su correo electrónico luis.a.mendoza@gsk.com.

(3) Carlos Arturo Alvarez Moreno, identificado con cédula de ciudadanía 7.226.053, domiciliado en Bogotá, D.C., magister en Epidemiología Clínica de la Pontificia Universidad



CAVELIER

ABOGADOS

Javeriana, con especialización en Medicina Tropical de la Universidad de Alabama, Estados Unidos y un máster en VIH/SIDA de la Universidad Rey Juan Carlos, España, quien actualmente se desempeña como Vicepresidente de Salud de la Clínica Colsanitas, con más de 300 centros médicos a su cargo, y quien además fue nombrado por la OMS como coordinador nacional de estudios sobre el Covid-19 en Colombia, es miembro activo de la Asociación Colombiana de Infectología, con amplia experiencia en manejo de pacientes con VIH y es docente de la Universidad Nacional de Colombia, para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. Puede ser citado por intermedio mío o en la Av. Calle 127 # 20-78, Consultorio 508, así como en su correo electrónico calvarem@gmail.com.

(4). Carlos Eduardo Pérez Díaz, identificado con cédula de ciudadanía 79.471.917, domiciliado en Bogotá, D.C., médico de la Universidad Nacional de Colombia, especialista en patología infecciosa de la misma universidad, con postgrado en enfermedades tropicales del Instituto de Medicina Tropical de la Universidad de Sao Pablo, Brasil, con maestría en manejo del VIH, miembro de la Academia Nacional de Medicina y Presidente del Grupo Soul, consultora de programas de pacientes y medicina de alta complejidad, actual Jefe de la Unidad de Infectología de la Clínica Marly y del Hospital Universitario La Samaritana, Asesor científico del Canal Internacional France 24, conferencista en temas de enfermedades tropicales emergentes y reemergentes, zoonosis, control de infecciones, resistencia bacteriana, infecciones en trasplante de órganos, atención de pacientes con VIH y hepatitis virales y docente de la Universidad del Bosque, Universidad Militar Nueva Granada, para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. Puede ser citado por intermedio mío o en la Calle 50 # 13-62, Bogotá, D.C., así como en su correo electrónico Carlos.Perez@infectologia.com.co.

(5). Ernesto Martínez Buitrago, identificado con cédula de ciudadanía 16.683.875, domiciliado en Bogotá, D.C., médico de la Universidad del Valle de Cali, beneficiario del Programa de becas de inmunología especial de la Universidad de Miami, EE. UU., para recibir capacitación integral sobre el VIH en el Jackson Memorial Hospital de Miami, cofundador de la primera Cohorte Colombiana de VIH, REVIVA, que comprende la mayoría de los centros de atención integral de VIH del área de la ciudad de Cali, Presidente de la Sociedad Colombiana de Enfermedades Infecciosas (ACIN) entre 2007 y 2009, líder de opinión y referente a nivel nacional en temas de infectología especialmente en manejo de pacientes con VIH y docente de la Universidad del Valle,





CAVELIER

ABOGADOS

para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. Puede ser citado por intermedio mío o en la Calle 5D 38A-35, Consultorio 501, así como en su correo electrónico emarbui@gmail.com.

2. Documentales

Solicito que se tengan como pruebas documentales las siguientes:

(1). Copia de la publicación "*Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados*", de ONUSIDA. Disponible en https://data.unaids.org/publications/irc-pub05/jc414-innovappr_es.pdf

(2). Copia de la publicación "*Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy*" de Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood E, Montaner JS. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17413689/>

(3). Copia de la publicación "*Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies*" de The Lancet HIV, Trickey, et al. Disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00028-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00028-0/fulltext)

(4). Copia de la publicación "*Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH*" de ONUSIDA. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.

(5). Copia del Capítulo 4 "*VIH*" de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030 de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779>

(6). Copia de la publicación "*Our position on Intellectual Property*" de GSK. Disponible en <https://www.gsk.com/media/8872/gsk-position-on-intellectual-property-june-2022.pdf>

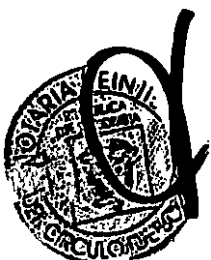




CAVELIER

ABOGADOS

- (7). Copia de la publicación "*GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries*". Disponible en <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-1-billion-rd-investment-over-ten-years-to-get-ahead-of-infectious-diseases-in-lower-income-countries/>
- (8). Copia de la publicación "*Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH*" de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.htmlhttps://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html
- (9). Copia de la publicación "*Licences*" de *Medicines Patent Pool*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences>
- (10). Copia de la publicación "*ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH*" de *Medicines Patent Pool*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/07/Press-release-SP-For-dissemination.pdf>
- (11). Copia de la publicación "*Dolutegravir – Paediatrics (DTG)*" de *Medicines Patent Pool*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>
- (12). Copia de la publicación "*ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia*". Disponible en <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ViiV-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries> y <https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish-MPP-PR-UMICs-FINAL-3011-20.pdf>
- (13). Copia del extracto de "*Dolutegravir*" de la publicación "*Update on progress of MPP sublicensees. Till December 2022*". Disponible en <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>





CAVELIER

ABOGADOS

(14). Copia de la publicación *"Improving Access to HIV Medicines"*. Disponible en: <https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

(15). Copia de la publicación *"World Bank Country and Lending Groups"* del Banco Mundial. Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

(16). Copia de la publicación *"Global Policy Briefing. Access to medicines"* de Viiv Healthcare. Disponible en: https://viivhealthcare.com/content/dam/cf-viiv/viivhealthcare/en_GB/pdf/ViiV_Access-to-medicine-policy_FINAL_25June2020.pdf

(17). Copia de la publicación *"Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica"* de Jaime Araujo Rentería. Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/anuario-derecho-constitucional/article/view/30334/27380>

(18). Copia de las páginas 38, 49, 65, 72, 76, 115, 130 de la publicación *"Situación de VIH en Colombia 2022"* del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

(19). Copia de la publicación *"Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia"* de Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

(20). Copia de la página 196 de la publicación *"UNAIDS Data 2022"* de UNAIDS. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf

(21). Copia de la publicación. *"Informe de Evento. VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022"* del Instituto Nacional de Salud. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20PE%20XIII%202022.pdf>



CAVELIER

ABOGADOS

(22). Copia de la publicación "*Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA*" del Instituto Nacional de Salud. Disponible en

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf

(23). Copia de la publicación "*Boletín epidemiológico Semanal # 47*" del Instituto Nacional de Salud. Disponible en

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf

(24). Copia de las páginas 38 y 39 de la publicación "*Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual*" de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Disponible en

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc240-sextransminfsurv_es_0.pdf

(25). Copia de la publicación "*Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida*" del Ministerio de Salud y protección Social. Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Ser-migrante-y-luchar-contra-el-VIH-una-carrera-de-obstaculos-por-la-vida.aspx#:~:text=La%20encuesta%20muestra%20que%20la,0%2C5%25%20seg%C3%BAn%20ONUSIDA>

(26). Copia de la publicación "*Fast Track: Ending the AIDS Pandemic by 2030*" de UNAIDS. Disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf

(27). Copia de la publicación "*VIH y SIDA*" de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

(28). Copia de la publicación "*Policy brief. Update of Recommendations on First-and second-line antiretroviral regimens. July 2019. HIV Treatment*" de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>





CAVELIER

ABOGADOS

(29). Copia de las páginas 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509 de la "Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021" del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social.

Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

(30). Captura de pantalla del "Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas" del INVIMA donde se evidencia la existencia del registro INVIMA 2021M-0020165 vigente para el medicamento Biktarvy (Bictegravir).

(31). Copia del registro INVIMA 2021M-0020165, correspondiente al medicamento Neovir (Raltegravir).

(32). Copia de la publicación "Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years--United States, 2008". Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna MT; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>

(33). Copia de la página 7 de la "Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1) del Fondo Estratégico, OPS". Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-ops-lista-precios-acuerdos-largo-plazo-lta-por-su-sigla-ingles>

XI. ANEXOS

(1). Copia del documento de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. para el procedimiento administrativo en referencia.

(2). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 7 de junio de 2023.



CAVELIER

ABOGADOS

(3). Copia del documento notarizado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de VIIV HEALTHCARE COMPANY para el procedimiento administrativo en referencia. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.

(4). Copia del documento notarizado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de SHIONOGI & CO., LTD para el procedimiento administrativo en referencia, junto con el certificado notarial que da cuenta de su existencia y representación. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.

(5). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad CAVELIER ABOGADOS, S.A.S., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 2 de junio de 2023, en donde consta (pg. 7) el nombramiento de ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI como apoderado en procesos judiciales y administrativos.

6. Los documentos anunciados en el acápite "IX. SOLICITUD Y APORTE DE PRUEBAS".

XII. NOTIFICACIONES

GLAXOSMITHKLINE, Viiv, SHIONOGI y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en CAVELIER ABOGADOS S.A.S en la carrera 4 72ª-35 Piso 2 de Bogotá, D.C., así como en los correos electrónicos andresrincon@cavelier.com y cavelier@cavelier.com.

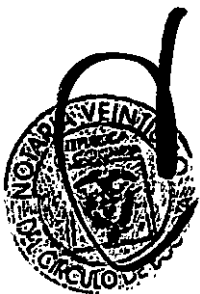
Del Señor Ministro,

CAVELIER ABOGADOS

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908 del CSJ



Jasleidy Jara

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y RECONOCIMIENTO

La suscrita ANA CARMINA CASTILLO PRIETO, Notaria 21 (E) del Circulo de Bogotá D.C., certifica que este escrito fue presentado personalmente por

RINCON USCATEGUI ANDRES
 Identificado con C.C. 79780910
 y Tarjeta Profesional No. 114908 C.S.J.
 y declaró que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y el contenido del mismo es cierto.

Hoy 21/06/23 a las 12:51
 Autorizo el reconocimiento

ANA CARMINA CASTILLO PRIETO
 Notaria 21 (E) del Circulo de Bogotá D.C.
 RESO.09188 DE FECHA 20 DE JUNIO 2023

Cod.: Y00Z8BRR07BCH0YM

www.notariaplinea.com



Handwritten signature



Handwritten signature



CC 79780910.
TP 114.908 C.S.J.



Asunto: 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.-

Ref.: Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.- Radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811

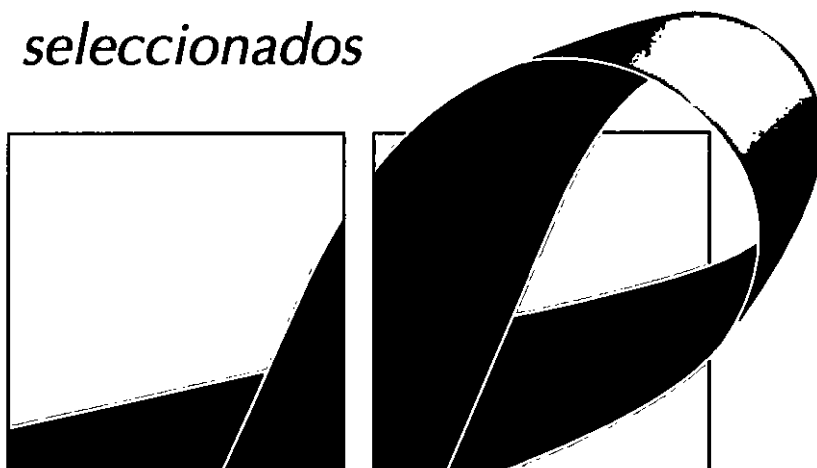
Sus radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811

ANEXOS

(1). Copia de la publicación *“Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados”*, de ONUSIDA. Disponible en https://data.unaids.org/publications/irc-pub05/jc414-innovappr_es.pdf

Enfoques innovadores en la prevención del VIH

*Estudios de caso
seleccionados*



Programa mundial de las Naciones Unidas contra el VIH/SIDA
ONUSIDA
UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

Colección Prácticas Óptimas del ONUSIDA
MATERIAL FUNDAMENTAL

ONUSIDA/01.02S (versión española, abril de 2001)
ISBN 92-9173-031-9

Versión original en inglés, UNAIDS/00.35E, octubre de 2000 :
Innovative Approaches to HIV Prevention; Selected Case Studies
Traducción - ONUSIDA

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) 2001.

Reservados todos los derechos. El presente documento, que no es una publicación oficial del ONUSIDA, puede reseñarse, citarse, reproducirse o traducirse libremente, en parte o íntegramente, siempre y cuando se nombre su procedencia.

No se permite su venta o su uso en conexión con fines comerciales sin la aprobación previa por escrito del ONUSIDA (contacto: Centro de Información del ONUSIDA).

Las opiniones expresadas en la presente publicación son de la exclusiva responsabilidad de sus autores.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte del ONUSIDA, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que el ONUSIDA los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen por una letra inicial mayúscula.

ONUSIDA - 20 Avenue Appia - 1211 Ginebra 27 - Suiza
Teléfono: (+4122) 791 46 51 - Fax: (+4122) 791 41 87
Dirección electrónica: unaids@unaids.org - Internet: <http://www.unaids.org>

Enfoques innovadores en la prevención del VIH

Estudios de caso seleccionados



ONUSIDA
UNICEF • PAHO • PAJAP • PAUFIPO
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

ONUSIDA
Ginebra, Suiza
2001

AGRADECIMIENTOS

El presente documento ha sido preparado para el ONUSIDA por Peter Aggleton, Elaine Chase, Kim Rivers y Paul Tyrer, de la Unidad de Investigación Thomas Coram del Instituto de Educación, Universidad de Londres. Todo el proceso de publicación ha sido coordinado por Andrea Verwohlt, ONUSIDA.

Los autores quieren expresar su agradecimiento a las organizaciones y personas -demasiado numerosas para citarlas individualmente- que generosamente han contribuido con su tiempo, información y consejos a la preparación del presente trabajo. Estamos especialmente en deuda con los funcionarios del ONUSIDA asignados a los países, con los equipos interpaíses y con los funcionarios de los programas nacionales por proponer los proyectos descritos en este informe, y con los organizadores y coordinadores de estas actividades por sus descripciones del trabajo llevado a cabo. A pesar de los esfuerzos realizados para comprobar la exactitud de todas las afirmaciones y descripciones, cualquier posible error o inexactitud subsistentes son imputables a los autores.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
METODOLOGÍA	5
¿ QUÉ FUNCIONA EN LA PREVENCIÓN DEL VIH ?	6
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS JÓVENES ?	11
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES Y LAS MUJERES ?	20
¿ QUÉ FUNCIONA CON LAS PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS?	25
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON OTROS VARONES ?	32
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS PROFESIONALES DEL SEXO Y SUS CLIENTES ?	38
ANEXO. RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE CASO	43
BIBLIOGRAFÍA	49

Enfoques innovadores en la prevención del VIH

INTRODUCCIÓN

A finales de 1999 se estimaba que en todo el mundo 34,3 millones de adultos y niños vivían con el VIH/SIDA y que se habían producido unos 18,8 millones de defunciones por esa enfermedad. África subsahariana sigue siendo el centro de la epidemia, con cerca de 25 millones de varones, mujeres y niños infectados por el VIH. En Asia, el número de infectados se estima en 7 millones, y las tasas están creciendo en países como la India y China. Algunas zonas de Europa central y oriental están siendo también testigo de un alarmante crecimiento de las tasas de infección por el VIH (ONUSIDA, 2000).

Es mucho lo que se ha aprendido durante los dos últimos decenios sobre la prevención del VIH. Parte de estos nuevos conocimientos provienen de estudios de evaluación, revisiones de programas, documentación de buenas prácticas ya existentes (ONUSIDA, 1999), metaanálisis y revisiones realizados cuidadosamente (por ejemplo, Gibney, DiClemente y Vermund, 1999), y de las observaciones de trabajadores sobre el terreno, de organizaciones no gubernamentales (ONG) y de profesionales médicos del fomento de la salud.

Todas esas fuentes de información han demostrado su utilidad a la hora de identificar las intervenciones más apropiadas y prometedoras. Proporcionando diferentes tipos de información (por ejemplo, indicando cambios en la prevalencia y en la incidencia de la infección, cambios observados en el comportamiento, aumentos en el uso de los servicios ofrecidos o en la venta de preservativos; o un aumento en los conocimientos teóricos y prácticos, las creencias y las actitudes relacionados con el VIH), cada una de las fuentes de información contribuye a nuestros conocimientos sobre lo que puede "funcionar" en la prevención del VIH.

Los cinco criterios siguientes son especialmente útiles al evaluar los programas de prevención del VIH:

- 1) Pertinencia
 - apreciación de la pertinencia de los programas por los grupos beneficiarios
 - pertinencia cultural y contextual
- 2) Eficacia
 - planificación y ejecución bien coordinadas
 - alcance
- 3) Impacto
 - impacto en las tasas de ETS y VIH notificadas
 - impacto en los conocimientos, creencias y actitudes y relacionados con el VIH y el SIDA
 - impacto en unas prácticas sexuales más seguras y en unas formas menos peligrosas de consumir drogas.
- 4) Sostenibilidad
 - posible generalización a otros contextos
 - eficacia en función de los costos
- 5) Idoneidad ética

Es importante señalar, no obstante, que el éxito de cualquier intervención dependerá en gran parte de si las medidas adoptadas han sido apropiadas. Toda intervención se produce en el marco de un contexto específico, y al planificar, diseñar y poner en práctica programas de prevención del VIH es necesario tener en cuenta tanto el contexto local como la fase de la epidemia. También es especialmente importante recordar que casi siempre se necesitan intervenciones a *múltiples niveles* para animar a la gente a adoptar y mante-

ner unas prácticas sexuales y de consumo de drogas que sean seguras, así como para establecer los entornos que posibiliten y apoyen la reducción de la vulnerabilidad a la infección por el VIH.

METODOLOGÍA

Se identificaron diversas intervenciones innovadoras y prometedoras por medio de consultas con diversos expertos en el campo de la prevención del VIH/SIDA a nivel internacional, regional y local, así como mediante las revisiones de la bibliografía publicada. Un proyecto paralelo que recibió el apoyo del ONUSIDA y con base en el Centro East-West de Hawai estableció recientemente un archivo de estudios de prevención del VIH. El objetivo del presente informe es complementar esta revisión y otras similares.

Se obtuvo información a través de personas clave que trabajan en las sedes de organismos y fundaciones de beneficencia internacionales, y cuando se consideró necesario se realizó un seguimiento a nivel regional. También se obtuvo información de personas del ONUSIDA y de sus organizaciones copatrocinadoras en las sedes centrales y también a nivel nacional y regional. Se utilizó una nota tipo para advertir a las personas sobre la naturaleza del trabajo de este proyecto y para invitar a la colaboración y participación. Posteriormente se enviaron copias de esta nota tipo mediante correo electrónico, fax o correo a contactos individuales a nivel de países e interpaíses. En esta nota tipo se invitaba a proponer programas, proyectos y actividades locales que podrían incluirse en la presente revisión.

A continuación se entró en contacto con proyectos individuales a través de su gestor o coordinador y se solicitó una descripción del trabajo que estaban realizando, clasificada según los apartados siguientes:

- localización del proyecto, datos de los contactos y organismo financiador;
- descripción global del trabajo del proyecto;
- declaración de las actividades del proyecto y de los resultados obtenidos hasta la fecha;
- información sobre los resultados de la evaluación y del proyecto;
- descripción de cualquier aspecto innovador del trabajo;
- declaración de las limitaciones/obstáculos que afectan las actividades locales y el éxito de las intervenciones.

Las actividades realizadas como parte de este trabajo no deben considerarse como globales, sino que su objetivo es identificar los estudios y las investigaciones primordiales sobre las intervenciones de prevención del VIH más allá de la diseminación de información. Así pues, este trabajo proporciona una serie de ejemplos de intervención para la prevención del VIH y destaca algunas de las cuestiones clave que hay que tener en cuenta al diseñar, ejecutar y evaluar los programas sobre el VIH.

¿ QUÉ FUNCIONA EN LA PREVENCIÓN DEL VIH ?

Durante los dos últimos decenios se ha aprendido mucho respecto a las intervenciones eficaces en la prevención del VIH. Cuando se informó sobre los primeros casos de SIDA a principios de los años ochenta, las personas y grupos actuaban para alertar a la gente sobre esta nueva y peligrosa enfermedad y sobre las posibles medidas para protegerse de ella. Incluso antes de que se consiguiera aislar el VIH ya se habían desarrollado unas orientaciones sobre las relaciones sexuales y el consumo de drogas más seguros. Esas orientaciones se basaban en pruebas epidemiológicas sobre los modelos de transmisión. No obstante, se ha

demostrado que proporcionar a la gente información sobre cómo protegerse contra la infección es insuficiente. Las personas necesitan entornos que les permitan reducir su susceptibilidad y su vulnerabilidad, a la vez que modificar su comportamiento basándose en unos conocimientos obtenidos a través de la información proporcionada.

Nivel nacional

Se ha puesto de manifiesto que para que cualquier programa tenga éxito en el ámbito nacional es esencial el compromiso político en todos los niveles. Las intervenciones a múltiples niveles que procuran la participación de diversos asociados en una acción coordinada han demostrado tener un mayor éxito que las que se realizan de forma aislada (ONUSIDA, 1998a, 1998b, 1998c, 1999). Además, es necesario hacer esfuerzos políticos, sociales y económicos coordinados para reducir la vulnerabilidad de la sociedad, junto con programas e intervenciones que funcionen a nivel individual y de la comunidad (ONUSIDA, 1998d).

La experiencia a escala mundial ha demostrado que los siguientes elementos figuran entre los más importantes para que los esfuerzos nacionales de prevención del VIH resulten eficaces:

- *actividades generales de fomento de la sensibilización* para proporcionar información y contrarrestar las reacciones negativas entre la población general;
- *acción persuasiva orientada* a satisfacer las necesidades de los grupos y comunidades especialmente vulnerables, con una ampliación constante de la cobertura;
- *asociaciones multisectoriales y a múltiples niveles* para ejecutar programas y dispensar servicios en distintos contextos;
- *implicación de la comunidad* en el desarrollo de programas e intervenciones, y tomar como fundamento la voluntad de los grupos y personas para contribuir a los esfuerzos nacionales de prevención del VIH;
- *mayor integración entre la prevención y la atención* para reducir los costos y los niveles de discriminación y estigmatización, y
- *acción para forjar la resistencia de la sociedad* a la transmisión del VIH y reducir la vulnerabilidad sistemática de personas, grupos y sectores concretos de la sociedad.

(Piot y Aggleton, 1998)

Nivel de la comunidad

Como resultado de una reciente revisión de proyectos y actividades satisfactorios basados en la comunidad (ONUSIDA, 1999), se ha identificado un nuevo conjunto de principios que indican algunos de los factores que es necesario tener en cuenta para que las actividades de prevención basadas en la comunidad resulten eficaces. Esos principios incluyen:

- *involucrar a la comunidad* a través de organizaciones, grupos y estructuras de educación y apoyo ya existentes;
- *establecer asociaciones* e instaurar la confianza a través de la comunicación, la creación de redes y la colaboración;
- *incluir a personas con el VIH y con SIDA* en todas las etapas del proceso para aumentar la visibilidad y sacar provecho de sus experiencias y conocimientos prácticos, y
- *crear un entorno comunitario de aceptación* en el que se reconozca que el VIH y el SIDA son un problema que incumbe a todos.

Además de esos principios, los enfoques basados en la comunidad tienen que asegurarse de que los recursos se orientan a aumentar la capacidad de la comunidad, para asegurar su sostenibilidad.

Nivel de programa/proyecto

A nivel del programa/proyecto, los siguientes factores resultan fundamentales para el éxito del programa cuando se instrumentalizan de forma adecuada:

- proporcionar *información* de forma culturalmente apropiada sobre cómo se transmite y no se transmite el VIH;
- incluir *actividades* que animen a la gente (las personas y las comunidades) a evaluar los riesgos a los que se enfrentan personalmente;
- facilitar *formación* en materia de aptitudes para la comunicación y (cuando sea posible) para la negociación sexual;
- proporcionar un mayor *acceso* a recursos como los preservativos y servicios de salud apropiados y financieramente accesibles, incluidos los de detección precoz y tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- la *participación* de los grupos beneficiarios en todas las etapas del diseño, ejecución y evaluación, y
- la *vigilancia* de los programas/proyectos en todas las etapas de desarrollo y ejecución.

Nivel de grupo

Los enfoques de prevención tienen que ajustarse a las necesidades de cada grupo concreto.

Cuando se trabaja con *jóvenes*, por ejemplo, es importante:

- tener en cuenta la *diversidad* de los jóvenes y de sus necesidades;
- fomentar la *participación de los jóvenes* en el diseño y ejecución del proyecto;
- trabajar en un clima *de espíritu dialogante* que reconozca y respete las realidades a las que se enfrentan los jóvenes;
- centrarse en la *salud sexual de los varones jóvenes*, así como en cuestiones de salud sexual relacionadas con las *mujeres jóvenes*;
- examinar los aspectos *positivos* de la salud sexual;
- fomentar una mayor sensibilización respecto a los *derechos sexuales y reproductivos*;
- proporcionar oportunidades para abordar cuestiones de *género*, nivel social y sexualidad;
- emprender un trabajo con los *varones jóvenes* que les ayude a pensar en su papel en relación con su propia salud sexual y la de sus parejas;
- fomentar una mayor sensibilización respecto a las *cuestiones estructurales* que afectan a la salud sexual y reproductiva de los jóvenes, incluida la necesidad de aumentar los derechos y la protección de la gente joven;
- aumentar el acceso a la *educación* básica y a una educación oportuna relacionada con el sexo y el VIH;
- facilitar el acceso a los servicios de *asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- aumentar el acceso a *servicios de salud acogedores para los jóvenes*.

Cuando se trabaja con **mujeres**, es importante:

- utilizar un *enfoque multifacético* que tenga en cuenta las necesidades económicas y de otro tipo que pueden ser más prioritarias que el VIH/SIDA en la vida cotidiana de las mujeres que viven en la pobreza en los países en desarrollo;
- centrarse en *mejorar la comunicación con la pareja sexual* teniendo en cuenta las dificultades con las que se encuentran las mujeres al hablar y negociar con los varones sobre las relaciones sexuales;
- aumentar la sensibilización respecto a la importancia de *incluir a varones* en la labor de prevención del VIH en los varones, las mujeres y los niños;
- abordar la necesidad de mejorar *los servicios de salud* para las mujeres;
- reconocer la importancia de un *enfoque basado en el género* en la labor de prevención del VIH, que incluye debates sobre las relaciones de poder entre varones y mujeres;
- facilitar el acceso a los *servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- reconocer el *apoyo* que las mujeres pueden proporcionarse entre sí a través de los debates abiertos y de la creación de redes.

Cuando se trabaja con **personas que se inyectan drogas**, es importante:

- centrarse en la *reducción del daño* y en la *rehabilitación*;
- *fomentar* la protección de los derechos de quienes se inyectan drogas;
- adoptar un *enfoque multifacético* que incluya el intercambio de agujas y jeringas y la dispensación de tratamiento farmacológico, incluidos la desintoxicación, la farmacoterapia de sustitución, la atención del VIH/SIDA y las intervenciones de redes sociales;
- facilitar *centros de encuentro y asesoramiento informales*, servicios móviles y actividades de divulgación;
- trabajar para mejorar *la salud sexual* y las prácticas sexuales de las personas que se inyectan drogas;
- emprender actividades de prevención del VIH cuando *la seroprevalencia es todavía baja*;
- fomentar la *confianza* entre las personas que se inyectan drogas y los agentes de salud a través de actividades de divulgación;
- proporcionar un buen acceso al *material de inyección estéril* y a los preservativos;
- facilitar el acceso a los *servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- establecer niveles elevados de *conocimientos* sobre la infección por el VIH y sobre los modos de transmisión entre las personas que se inyectan drogas.

Cuando se trabaja con **varones que tienen relaciones sexuales con otros varones**, es importante:

- *reconocer que los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones (VSV) en los países en desarrollo* tienen unas preocupaciones más amplias, incluidas algunas cuestiones como el acoso, la pobreza y las responsabilidades frente a los miembros de su familia;
- reconocer la importancia de *sensibilizar al público* respecto a cuestiones relacionadas con los VSV, contrarrestar los prejuicios y la discriminación, y fomentar los derechos humanos;
- proporcionar *formación para los profesionales* que trabajen con VSV, incluidos los agentes de salud, los maestros y los funcionarios de establecimientos penitenciarios;
- *abordar la homofobia*, incluida la homofobia internalizada;

- ayudar a los VSV a crear *redes de apoyo*;
- facilitar el acceso a los *servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- reconocer la *diversidad* de los VSV en los países en desarrollo y desarrollados.

Quando se trabaja con **profesionales del sexo**, es importante:

- reconocer que los profesionales del sexo tienen *unas preocupaciones más amplias* y otras prioridades, que incluyen cuestiones sociales, jurídicas y económicas, así como la preocupación por sus familias e hijos;
- abordar *el prejuicio* y la estigmatización a los que se enfrentan los profesionales del sexo;
- reconocer la importancia de ayudar a los profesionales del sexo a conseguir poder de decisión;
- proporcionar unos *servicios de salud* mejores y más accesibles, especialmente para el diagnóstico y tratamiento de las ETS;
- tratar de obtener la cooperación y el *apoyo de los que controlan* la industria del sexo, incluidos los propietarios de prostíbulos y bares, así como de los empleadores de los clientes potenciales de los profesionales del sexo;
- legitimizar el papel de los *profesionales del sexo como educadores*, proporcionándoles el respeto de sus pares;
- reconocer la importancia de proporcionar a los profesionales del sexo incentivos económicos para *la labor dirigida por pares*;
- trabajar, donde sea posible, con los varones y también con las mujeres *centrándose en sus clientes* y, en algunos casos, en *sus compañeros sexuales*. Esto es importante dadas las relaciones de poder que prevalecen entre varones y mujeres y entre clientes y profesionales del sexo.

FUENTES DE DATOS

Disponemos de diversas formas de obtener conocimientos sobre los métodos de prevención del VIH y sobre sus efectos. Todos ellos dependen en cierta medida de la observación y la recopilación de información, pero se diferencian entre sí por el rigor aplicado a la reunión de datos e información y al sentido que se les da. Los tipos de observaciones relativamente casuales que contribuyen a las intuiciones y a las reacciones viscerales son diferentes de los enfoques más sistemáticos utilizados en estudios de observación y en evaluaciones basadas en objetivos, los cuales a su vez difieren de los enfoques utilizados con frecuencia en evaluaciones comparativas y experimentales realizadas más formalmente.

Es de vital importancia tener en cuenta los puntos fuertes y las limitaciones de los diferentes tipos de enfoques (y de los diferentes tipos de datos) a la hora de emitir juicios sobre lo que funciona y lo que podría demostrar ser un enfoque prometedor en la prevención del VIH. Por sí solo, ningún enfoque puede responder a todas las preguntas que podemos tener sobre lo que resulta apropiado y eficaz. En su conjunto, diferentes tipos de datos y diferentes tipos de metodologías pueden ayudarnos a identificar los enfoques más útiles que se pueden adoptar en circunstancias concretas y con grupos particulares.

En las siguientes secciones se presentan ejemplos de estudios de caso de intervenciones realizadas para prevenir el VIH/SIDA en los grupos más vulnerables mencionados anteriormente. También se describen prometedoras intervenciones de prevención del VIH orientadas a abordar las necesidades específicas de esos grupos.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS JÓVENES ?

Aproximadamente la mitad del total de personas que contraen el VIH se infectan antes de cumplir los 25 años de edad. Por ello, es de vital importancia trabajar para ayudar a los jóvenes a proteger su salud sexual. No obstante, ha habido bastante incertidumbre respecto al modo de enfocar la prevención del VIH y del SIDA con los jóvenes. Por ejemplo, sigue existiendo la preocupación generalizada de que "demasiada" educación sexual empujará a los jóvenes a ser sexualmente activos de forma prematura. Como consecuencia, muchos programas de educación sexual se han centrado únicamente en la abstinencia. Diversos estudios han puesto de manifiesto, no obstante, que los programas de educación sexual bien diseñados, que combinan mensajes sobre las relaciones sexuales más seguras y sobre la abstinencia, pueden retrasar el inicio de la actividad sexual y a la vez aumentar los comportamientos preventivos entre los jóvenes que ya son sexualmente activos (Grunseit, 1997). Cuando han podido acceder a unos conocimientos teóricos y prácticos y a unos medios apropiados, los jóvenes han demostrado tener una inclinación considerable a adoptar un comportamiento más seguro.

Las experiencias de los jóvenes varían de acuerdo con el contexto social y cultural en que viven, su sexo, su posición socioeconómica y su sexualidad. Para tener éxito, los programas de prevención del VIH tienen que abandonar las imágenes estereotipadas de los jóvenes, tener claramente en cuenta su diversidad y a la vez reconocer que todos los jóvenes necesitan una información precisa. No obstante, es importante tener en cuenta que los jóvenes, especialmente las muchachas en los países en desarrollo, no siempre tienen la libertad necesaria para tomar sus propias decisiones sobre el comportamiento sexual. Es posible, por ejemplo, que sean vulnerables a tener relaciones sexuales forzadas o por coacción, y también pueden vender o intercambiar relaciones sexuales para asegurarse la supervivencia económica, o para conseguir la protección de los adultos. Es frecuente que en los países en desarrollo los jóvenes tengan necesidades inmediatas de vivienda, alimentos y ropa que son prioritarias a la amenaza de una enfermedad que puede o no acabar con su vida en el futuro (Swart-Kruger y Richter, 1997).

Es importante que los programas tengan en cuenta estas limitaciones, obstáculos y problemas estructurales a los que se enfrentan los jóvenes para su supervivencia diaria. Además, es especialmente necesario que se inicie un diálogo con los responsables de formular las políticas para conseguir que se protejan los derechos de los jóvenes y para que los gobiernos y las organizaciones internacionales colaboren para satisfacer las necesidades específicas de los jóvenes en circunstancias de especial vulnerabilidad. También es importante recordar que, si bien los jóvenes pueden tener un riesgo especial de contraer la infección por el VIH, también representan una oportunidad para detener la epidemia, dado que es posible que sus hábitos sexuales y de otro tipo todavía no estén firmemente establecidos.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 1

Entorno: Universidad

País: Kenya

Intervención: Educación dirigida por pares

Institución/organización patrocinadora: Family Planning Private Sector (una ONG)

La ONG *keniana* Family Planning Private Sector (FPPS) emprendió un proyecto de educación inter pares sobre salud sexual y reproductiva en colaboración con el personal y los estudiantes de nueve instituciones de educación superior. Los representantes de los estudiantes y los decanos de todas esas instituciones se reunieron para desarrollar las líneas generales de un plan de estudios. Como resultado, los líderes estudiantiles establecieron "Clubes de sensibilización sobre el SIDA" que se convirtieron en los principales órganos de coordinación de las actividades. Los educadores inter pares organizaron diversas actividades, incluidas la distribución de preservativos y la publicación de boletines de noticias. La evaluación cualitativa llevada a cabo en cinco de las instituciones por FPPS y Family Health International junto con un consultor externo durante los meses de marzo y abril de 1997 reveló que a través del programa se estableció contacto con aproximadamente 19 000 estudiantes, y que el proyecto aumentó de forma importante el acceso de los estudiantes a los servicios y a la información. Uno de los aspectos más innovadores del trabajo fue la forma en que el equipo del proyecto aseguró el apoyo de la administración universitaria. Además, el éxito de la iniciativa se debió en gran parte al hecho de que los propios jóvenes participaron en todos los aspectos del diseño y ejecución del proyecto.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 2

Entorno:	Comunidad: jóvenes no escolarizados
País:	Perú
Intervención:	Sensibilización, divulgación de información y capacitación de los jóvenes para tomar decisiones
Institución/organización patrocinadora:	Instituto de Estudios de la Población, Universidad Cayetano Heredia

Durante 1995-1997, el Instituto de Estudios de la Población de la Universidad Cayetano Heredia (*Perú*) diseñó, ejecutó y evaluó un programa basado en la comunidad sobre los jóvenes y su salud sexual y reproductiva en dos barrios del Perú. El personal del programa tenía como objetivo inicial movilizar los recursos de la comunidad para mejorar la calidad y la divulgación de información sobre las cuestiones relacionadas con el programa. En segundo lugar, trataba de impulsar modelos más democráticos de fomento de la salud sexual que respeten los derechos de los jóvenes. En tercer lugar, pretendía capacitar a los jóvenes para que identificaran y buscaran soluciones para sus propios problemas de salud sexual y reproductiva. Además, el proyecto procuraba motivar a los ayuntamientos locales, los sectores de la educación y la salud, los grupos y organizaciones juveniles de base comunitaria para que destinasen más recursos a los servicios de salud sexual y reproductiva para los jóvenes.

En una fase preparatoria se obtuvo información sobre las percepciones y necesidades de los jóvenes de la zona. Se hizo una encuesta a una muestra representativa de 800 jóvenes, además de organizarse grupos de debate orientado, entrevistas con miembros destacados de la comunidad y una evaluación rápida de los servicios de salud de la zona. Se estableció un comité de asesoramiento que incluía a representantes de organizaciones gubernamentales, no gubernamentales, comunitarias y juveniles. Posteriormente se diseñaron y ejecutaron programas de formación para los agentes de salud, los maestros y los promotores jóvenes e inter pares en las escuelas. Además, se recopiló un directorio de servicios de referencia orientados a la salud de los jóvenes. El principal resultado del programa fue el diseño y ejecución de una campaña para mejorar la salud sexual entre los jóvenes.

Las actividades de evaluación cualitativa y cuantitativa incluían la recopilación de datos a través de registros de actividad, entrevistas individualizadas y de grupo con miembros destacados de la comunidad, y encuestas y observaciones posteriores a los talleres sobre salud sexual y reproductiva para evaluar su impacto educativo. Además, se reunieron datos sobre el funcionamiento de la red de servicios de salud y del sistema de referencias. Los jóvenes evaluaron positivamente los talleres educativos porque invitaban a participar, eran interesantes y se centraban en sus propios problemas y perspectivas. Los jóvenes estuvieron auténticamente comprometidos con la estrategia del programa, como queda demostrado por su nivel de implicación voluntaria como promotores inter pares. Aumentó significativamente el nivel de participación en el proyecto -y su apoyo- por parte de personas clave en las diversas redes colaboradoras. La evaluación concluyó que la estrategia del proyecto tiene un gran potencial de impacto sobre la salud sexual y reproductiva de los jóvenes y grandes posibilidades de enraizamiento en la comunidad.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 3

Entorno: Medios de comunicación

País: República Dominicana

Intervención: Campaña de comunicación a través de la radio, la prensa y la televisión

Institución/organización patrocinadora: Programa Nacional de Prevención del VIH/SIDA de la República Dominicana, en colaboración con 20 organizaciones gubernamentales y no gubernamentales

Durante 1994-1997, el Programa Nacional de Prevención del VIH/SIDA de la **República Dominicana** desarrolló una campaña de prevención en los medios de comunicación orientada a los jóvenes en colaboración con 20 organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Antes de lanzar la campaña se realizó un estudio detallado, incluida una encuesta de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas (CACP), para establecer el perfil de los jóvenes destinatarios de la intervención. A continuación se prepararon mensajes apropiados sobre el VIH/SIDA que luego se difundieron a través de la radio, la televisión y la prensa en tres fases. La primera fase tenía como finalidad sensibilizar al público. La segunda se proponía asegurar la coherencia en los mensajes de diferentes fuentes, e incluía la producción de un manual para maestros y para quienes trabajan con jóvenes. La tercera fase se centraba en conseguir que los jóvenes fueran conscientes de cómo se pueden proteger contra la infección por el VIH y en proporcionarles información sobre dónde pueden encontrar servicios y apoyo.

Una evaluación realizada en 1996, que incluía grupos de debate orientados para jóvenes, reveló que se había percibido el mensaje como bien orientado, creativo e imaginativo. Los jóvenes reconocían que los mensajes habían fomentado el debate y les habían ayudado a reflexionar sobre su comportamiento. No obstante, también afirmaron que era necesario seguir trabajando para fomentar una mejor comunicación entre padres e hijos. Recientemente se ha reproducido el enfoque global en Guatemala, y otros países de la región también están examinando la forma de adaptar el método para su propio uso.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 4

Entorno: Comunidad: jóvenes explotados sexualmente

País: Nepal

Intervención: "Campamentos" o refugios

Institución/organización patrocinadora: Proyecto Maiti

En *Nepal*, el Proyecto Maiti está orientado a los jóvenes objeto de abuso y explotación sexuales, incluidas las mujeres jóvenes que corren el riesgo de ser vendidas para prostitución en la India. El proyecto ha llevado a cabo diversas actividades cuyo objetivo es el establecimiento de campamentos en zonas de alto riesgo. Cada uno de esos campamentos funciona como refugio para aproximadamente 30 muchachas que han sido rescatadas de los traficantes o corren el riesgo de ser vendidas. En los campamentos se les proporciona educación y formación profesional, así como apoyo y asesoramiento. El proyecto ha trabajado estrechamente con colegas, grupos de presión local, líderes de las aldeas, funcionarios médicos, abogados y policías. La evaluación indica que el Proyecto Maiti ha impedido que aproximadamente 180 muchachas fueran vendidas cada año a los prostíbulos de la India. Además, como resultado de los esfuerzos del proyecto para sacar a la luz a los traficantes de niños, se ha conseguido encarcelar a 105 personas. Sólo en 1997 fueron repatriadas desde la India 60 muchachas, y el 75% de ellas se reunió posteriormente con su familia. El proyecto es especialmente singular por su enfoque integrado para satisfacer las necesidades de los jóvenes, y por la forma en que tiene en cuenta las complejas circunstancias sociales y económicas de los jóvenes vulnerables.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 5

Entorno: Comunidad

País: Haití

Intervención: Servicios de salud y formación para jóvenes, familias y maestros

Institución/organización patrocinadora: Fondation pour la Santé Reproductive et l'Education Familiale (FOSREF)

En *Haití*, la Fondation pour la Santé Reproductive et l'Education Familiale (FOSREF) se ha esforzado por garantizar la prestación de servicios de salud reproductiva directamente diseñados para los jóvenes. Se han establecido dos grandes centros médicos específicos para los jóvenes. El proyecto también ha proporcionado apoyo técnico al personal que trabaja en otros entornos clínicos para permitirles satisfacer de forma más eficaz las necesidades de los jóvenes. Otro trabajo relacionado con el proyecto ha incluido la formación de los maestros y los padres para ampliar la red de apoyo disponible para los jóvenes. El personal del proyecto también ha desempeñado un papel especialmente importante presionando para obtener apoyo nacional con miras a crear servicios de salud reproductiva que respondan de forma adecuada a las necesidades de los jóvenes. En todas las etapas de desarrollo, gestión y ejecución del proyecto se ha fomentado la participación de los jóvenes. Además, se ha establecido un vasto programa de educación inter pares en el que los jóvenes cumplen la función de capacitadores y promotores de salud.

En 1997, el personal de FOSREF llevó a cabo una evaluación con la ayuda de un consultor externo. Para entonces el proyecto había llegado a más de 125 000 jóvenes. Más de 4 000 de ellos habían recibido formación sobre vida familiar y salud reproductiva, incluidos 300 que se especializaron en la prevención de las ETS y del VIH. Doscientas escuelas localizadas en la zona geográfica del proyecto recibieron la visita regular de los educadores jóvenes. La formación de esos educadores corrió a cargo de 18 animadores y auxiliares de animadores especialistas en trabajar con jóvenes. Más de 15 000 jóvenes acudieron de forma periódica a los centros médicos para jóvenes, en los que recibieron distintos servicios, incluido asesoramiento sobre anticonceptivos, prevención de las ETS y del VIH, asesoramiento especializado sobre el VIH/SIDA, atención prenatal y servicios de apoyo. Además de esta evaluación formal, los mismos jóvenes realizaron dos estudios para evaluar hasta qué grado eran apropiados y aceptables los servicios desde el punto de vista del grupo al que iban orientados.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 6

Entorno: Hogares de la comunidad

País: Egipto

Intervención: Servicio de consulta telefónica directa

Institución/organización patrocinadora: Ministerio de Salud y patrocinadores privados

En *Egipto* se desarrolló un servicio de consulta telefónica directa sobre el SIDA tras la experiencia de un servicio de asesoramiento por teléfono establecido a principios de los años noventa. Su objetivo era proporcionar un cauce para que la gente pudiera comentar cuestiones relacionadas con el sexo y la sexualidad en un entorno en el que los tabúes culturales prohíben comentar abiertamente esos temas en público. A pesar de una publicidad limitada, la gente empezó a llamar y se identificó una evidente necesidad de establecer el servicio. En septiembre de 1996, después de que el Ministerio de Salud asegurara un espacio para el personal y la oficina y que la Fundación Ford garantizara su financiación, se inauguró el servicio de consulta telefónica directa. Los asesores fueron elegidos por el Ministerio de Salud y realizaron un curso intensivo de formación de cuatro semanas. Los objetivos del proyecto son proporcionar información precisa sobre el VIH/SIDA al público general, incluidos los jóvenes, y servicios confidenciales y anónimos de asesoramiento sobre el VIH/SIDA.

Un equipo de asesores con formación específica responde a todas las llamadas, y quienes llaman para consultar pueden elegir si quieren hablar con un varón o con una mujer. El servicio de consulta telefónica directa se anuncia en folletos, trenes, metros, autobuses y en los periódicos de lengua árabe. Se realiza el control de las llamadas para asegurar la calidad de la información y de los servicios suministrados. La evaluación se realiza mediante la supervisión de los servicios y la reunión de datos demográficos básicos sobre las personas que utilizan el servicio. Se realizan preguntas para determinar el nivel de estudios de cada persona que llama, cómo se ha enterado de la existencia de este servicio, si está casado/a o no y desde dónde llama. Se supervisa el volumen de llamadas y se registran las estadísticas diarias sobre el número de llamadas, la distribución por sexo y el tipo de preguntas que se plantean. Entre septiembre de 1996 y mayo de 1998, se recibieron 18 628 llamadas, con una media de aproximadamente mil personas por mes. Más del 50% de los que llaman tienen entre 13 y 25 años de edad, y el 70% no están casados. La mayoría ha seguido estudios universitarios o secundarios, y menos del 20% son mujeres. Aunque el proyecto se centraba inicialmente en El Cairo y su zona metropolitana, también se reciben llamadas de zonas rurales y de otros países en los que se leen periódicos en lengua árabe.

El número de llamadas al servicio de consulta telefónica directa ha superado todas las expectativas. El anonimato que proporciona la línea telefónica parece haber proporcionado un vínculo vital con los servicios de información y asesoramiento que en otras condiciones no sería posible. A través de la consulta telefónica directa la gente puede comentar cuestiones como la sexualidad, el uso de preservativos, las relaciones sexuales prematrimoniales y la homosexualidad, temas que rara vez se tratan en foros públicos. En el momento de su funcionamiento era el único servicio gubernamental de consulta telefónica directa sobre el VIH/SIDA en todo Oriente Medio.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 7

Entorno: Escuelas

País: Viet Nam

Intervención: Prevención de las ETS y el VIH/SIDA basada en conocimientos prácticos

Institución/organización patrocinadora: UNICEF y Ministerio de Educación y Formación de Viet Nam

En 1997 se inició en *Viet Nam* un proyecto de prevención del VIH/SIDA basado en conocimientos prácticos, impulsado por el Ministerio de Educación y Formación de Viet Nam con el apoyo del UNICEF. El objetivo principal del proyecto era trabajar con las escuelas para proporcionar a los jóvenes la información y los conocimientos prácticos necesarios para fomentar un comportamiento sano y evitar las situaciones de riesgo, especialmente las relacionadas con el VIH/SIDA. El punto central de atención fueron los conocimientos, actitudes, valores y comportamientos de los estudiantes. Un objetivo secundario previsto era conseguir un impacto similar en el personal docente.

El proyecto proporcionaba a los maestros formación en educación sanitaria basada en conocimientos prácticos para prevenir el VIH/SIDA y otras ETS, y les prestaba apoyo para llevar a la práctica el nuevo enfoque en las aulas. Se desarrollaron lecciones basadas en conocimientos prácticos relacionadas con el VIH, el SIDA y las ETS para los cursos 1º a 12º, y se integraron las lecciones en el programa de estudios ya existente. Quienes habían recibido formación desarrollaron nuevas guías para los maestros y fichas de trabajo para los estudiantes. En el primer año de ejecución, un total de 300 maestros pusieron en práctica aptitudes para la vida y la prevención del VIH/SIDA y unos 15 000 jóvenes estudiaron esos mismos temas. Otros 5 000 jóvenes estudiaron aptitudes para la vida y otros temas con 140 preparadores de la Cruz Roja Viet Namita que contaron con el apoyo del UNICEF.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 8**Entorno:** Escuelas**País:** Uganda**Intervención:** Educación sanitaria en la escuela**Institución/organización patrocinadora:** Comisión sobre el SIDA de Uganda

Un programa de educación sanitaria escolar aplicado en las escuelas primarias y cuyo objetivo era la prevención del SIDA en el distrito de Soroti (*Uganda*) puso especial énfasis en mejorar el acceso a la información y a otros recursos para tomar decisiones que lleven a un comportamiento sexual sano; la mejora de la interacción inter pares sobre la información y la adopción de decisiones relacionadas con el VIH/SIDA, la sexualidad y la salud; y una mejora de la calidad práctica del sistema de educación sanitaria escolar ya existente. Se estudió una muestra transversal de estudiantes, con una media de 14 años de edad, que estaban en el último año de educación primaria, antes y después de dos años de intervenciones. El porcentaje de escolares que afirmaban haber sido sexualmente activos descendió desde un 42,9% (123 de 287) hasta un 11,1% (31 de 280) en el grupo de intervención, mientras que no se observó ningún cambio en un grupo testigo. Los cambios siguieron siendo significativos cuando se analizaron según el sexo o el emplazamiento rural o urbano. Los estudiantes que participaron en el grupo de intervención solían hablar más frecuentemente con sus compañeros y con los maestros sobre cuestiones de índole sexual. Tras el período del estudio, esos estudiantes pasaron a sostener la abstención en las relaciones sexuales basándose más en un modelo racional de adopción de decisiones que en un modelo represivo. Un programa de educación sanitaria para la escuela primaria que pone énfasis especial en métodos de interacción social puede ser eficaz para aumentar la abstención sexual en adolescentes escolarizados en Uganda. Ese programa no tiene por qué ser costoso y puede realizarse con el personal disponible en la mayoría de los distritos de la región.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES Y MUJERES ?

Se estima que aproximadamente el 55% de todos los adultos que viven con el VIH/SIDA son mujeres, siendo la diferencia entre varones y mujeres más pronunciada en los menores de 25 años (MAP, 2000). Se sabe que las mujeres no sólo tienen una mayor susceptibilidad fisiológica a contraer la infección por el VIH (Centro Internacional de Investigaciones sobre la Mujer, 1999), sino que también tienen una mayor vulnerabilidad social (Goodridge y Lamptey, 1999). Las mujeres no tienen el mismo acceso a la educación y a los recursos económicos. Cuentan con menos poder que los varones en las relaciones sociales y sexuales (Mane, Gupta y Weiss, 1994). Los estereotipos fosilizados y las diferencias existentes en los distintos papeles adjudicados a ambos sexos también implican que con frecuencia las mujeres tengan menos voz en las decisiones sobre cuándo y cómo se lleva a cabo la relación sexual, lo que incluye la decisión de usar o no usar un preservativo (Davies, Dominy, Peters *et al.*, 1996). Es más, las mujeres tienen más probabilidades que los varones de sufrir una violación y coacción sexual, y a veces se ven forzadas a tener relaciones sexuales a cambio de su supervivencia económica. Además del mayor riesgo de infectarse ellas mismas por el VIH, las mujeres también se llevan la mayor parte de la carga social de la epidemia (Goodridge y Lamptey, 1999) en lo que se refiere a ocuparse del cuidado de familiares con SIDA (Crawford, Lawless y Kippax, 1997). Las mujeres con la infección por el VIH también experimentan la culpabilización y el estigma social con más frecuencia que los varones que se encuentran en la misma situación.

Gallois, Statham y Smith (1992) han expuesto que las mujeres no constituyen un "grupo de riesgo" de contraer la infección por el VIH en el sentido usual del término porque no suelen infectarse mutuamente, sino que contraen el VIH principalmente a través de sus relaciones con varones. Las investigaciones realizadas en diversos contextos muestran que las actitudes de las mujeres respecto al sexo y al comportamiento sexual son bastante diferentes de las de los varones. Las mujeres afirman preferir las relaciones sexuales basadas en la fidelidad mutua, la intimidad y la comunicación dialogante (Long y Ankrah, 1996). Tienen menos parejas sexuales que los varones y el número de mujeres que afirman tener una única pareja sexual en toda su vida es muchísimo mayor que el de varones (Giffin, 1998). Cuando las mujeres expresan el deseo de tener una relación sexual más segura, los varones a menudo se muestran reticentes. Por lo tanto, quizá no sea sorprendente que el mayor riesgo de contraer el VIH para las mujeres sea su esposo o su pareja sexual habitual (Goodridge y Lamptey, 1999). Por otro lado, las ideologías de masculinidad dominantes fomentan la exhibición de proezas sexuales y animan a los varones a tener múltiples parejas (Rivers y Aggleton, 1999).

Muchos de los programas de prevención del VIH existentes no consiguen tener en cuenta de forma adecuada la vulnerabilidad social de las mujeres o las diferentes relaciones de poder que hacen más difícil que la mujer pueda influir en la adopción de decisiones sobre sus relaciones sexuales. Los elementos clave de muchos programas, como son la reducción del número de parejas, el uso de preservativos y el tratamiento de las ETS, no son necesariamente apropiados para las mujeres, porque éstas no tienen múltiples parejas, no siempre pueden influir en la decisión de usar preservativos y es posible que no presenten síntomas de ETS (Goodridge y Lamptey, 1999). De hecho, la comunicación oral honesta y abierta es uno de los aspectos más difíciles de las relaciones heterosexuales (Rivers *et al.*, 1998).

Cada día se reconoce más que las ideologías dominantes sobre la masculinidad y la feminidad facilitan la transmisión del VIH. También está bastante aceptado el hecho de que la promoción de unos papeles sexuales más igualitarios es la clave para prevenir la infección. Por lo tanto, resulta especialmente importante no sólo trabajar para cambiar los papeles estereotipados de sexo, sino también enderezar algunas de las flagrantes desigualdades estructurales que existen entre varones y mujeres, incluida la distribución desigual de recursos económicos y la diferencia en el acceso a la educación y a la atención sanitaria. No obstante, las mujeres por sí solas no pueden lograr esa capacidad de decisión, sino que es necesario el apoyo de los varones para lograrlo (Gupta, Weiss y Mane, 1996).

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 1

Entorno: Comunidad: vendedoras ambulantes

País: Namibia

Intervención: Educación para la prevención

Institución/organización patrocinadora: Asociación de Vendedoras Ambulantes
Okatumbatumba
(una organización basada en la comunidad)

La Asociación de Vendedoras Ambulantes Okatumbatumba se estableció en 1989 en *Namibia* para apoyar a las vendedoras ambulantes en su trabajo. Inicialmente se organizaron cursos de alfabetización y de inglés, junto con cursos de formación para una negociación eficaz con establecimientos comerciales, dado que ésas fueron las necesidades que expresaron las mujeres de la asociación. Más recientemente se ha ampliado el trabajo para incluir el VIH/SIDA, problema sobre el cual las mismas vendedoras ambulantes habían expresado su preocupación. En octubre de 1994 se diseñó un programa de capacitación que se impartió a 16 vendedoras ambulantes para explicar la prevención del VIH. El objetivo general del programa era aumentar la sensibilización respecto al VIH/SIDA y el uso de preservativos en la comunidad de Windhoek y en las regiones vecinas. Como principal herramienta se utilizó una técnica interactiva y visual de relatar cuentos, de forma que se consiguió que personas de todos los niveles de alfabetización pudieran participar en el programa.

Se llevaron a cabo actividades de prevención en las tiendas *cuca* (bares informales/sin permisos legales), en los mercadillos, en las iglesias, en los comercios locales y en los organismos gubernamentales. Los preservativos y los folletos informativos fueron distribuidos a través de esos puntos y sus propietarios se convirtieron en fuentes informales de información/apoyo en sus comunidades. Posteriormente, diversas vendedoras ambulantes de Windhoek que habían recibido formación especial viajaron a otras regiones donde impartieron formación a otras vendedoras para que éstas a su vez proporcionasen educación para la prevención del VIH en las lenguas locales. Posteriormente se estableció un programa de capacitación de formadoras en 7 de las 13 regiones administrativas de Namibia. Este programa permitió a la Asociación de Vendedoras Ambulantes abordar las preocupaciones de las vendedoras de otras regiones y ampliar su formación comercial, la compra al mayor y los planes de crédito y ahorro para satisfacer las necesidades de las vendedoras con las que se entró en contacto a través de la campaña de sensibilización sobre el SIDA.

En total, se estima que 11 000 personas participaron en sesiones educativas. Las visitas de seguimiento han revelado una enorme demanda de más formación por parte de las comunidades locales. Además, los líderes religiosos respondieron muy bien a la iniciativa y expresaron su deseo de ampliar su participación para prestar apoyo a personas que viven con el VIH/SIDA. La evaluación ha revelado que la población sabe más sobre el VIH y es más consciente de la necesidad de cambiar los comportamientos sexuales. Los grupos visitados durante la evaluación explicaban cómo habían comunicado a sus hijos y familiares la información que habían recibido. Una y otra vez se constató la eficacia de la interacción cara a cara. La dirección regional del Ministerio de Salud ha realizado además una evaluación externa del trabajo, mediante observaciones de la intervención sobre el terreno. Esta evaluación externa ha revelado un grado elevado de eficacia constatada por lo que se refiere a la comunicación de información precisa, a la credibilidad y a la aceptación por la comunidad.

El aspecto más innovador de este proyecto ha sido aprovechar el vasto contacto interactivo y social que las vendedoras ambulantes tienen cada día con sus clientes. El éxito del proceso como iniciativa basada en la comunidad es significativo e ilustra de forma bastante clara cómo los programas de diseño simple pueden tener éxito cuando se utilizan estrategias apropiadas y cauces aceptados y establecidos.

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 2

Entorno: Asociaciones de planificación familiar

País: Jamaica, Honduras, Brasil

Intervención: Prestación de servicios de salud y educación integral para la prevención

Institución/organización patrocinadora: Federación Internacional de Planificación de la Familia /Región del Hemisferio Occidental (IPPF/WHR)

En 1992, la Federación Internacional de Planificación de la Familia / Región del Hemisferio Occidental (IPPF/WHR) desarrolló un proyecto piloto para integrar la prevención contra el VIH/SIDA en los programas y servicios de las asociaciones de planificación familiar (APF) en *Jamaica, Honduras* y el *Brasil*. El resultado ha sido que se ha desplazado el énfasis de la prestación de servicios de anticoncepción hacia un enfoque más global que fomenta la salud reproductiva además de la sexual. No obstante, el objetivo del programa ha sido no sólo "añadir" el VIH/SIDA como un componente más, sino mejorar la calidad global de los servicios cambiando la forma en que se proporcionan y realizando modificaciones en la interacción entre los clientes de esos servicios y quienes los proporcionan.

Inicialmente se entrevistó al personal y a los clientes, y se realizaron observaciones en sesiones de asesoramiento. Como resultado, el personal recibió formación en información básica sobre el VIH/SIDA y sobre salud sexual, sobre conocimientos prácticos de asesoramiento y comunicación, sobre cuestiones relacionadas con el género y el poder, y sobre cómo desarrollar técnicas para enseñar a los clientes a negociar de forma más eficaz con sus parejas sexuales. También se proporcionó preparación específica según las necesidades profesionales; por ejemplo, atención de las ETS para médicos, y técnicas de dinámica de grupo para el personal que trabajaba con grupos. Después, cada APF adoptó políticas y prácticas para apoyar los cambios necesarios en la prestación de los servicios.

La evaluación reveló que el trabajo con los clientes se había ampliado desde la ayuda inicial para la anti-concepción hasta una discusión más detallada de los comportamientos de riesgo, las relaciones sexuales y el poder dentro de las relaciones. El personal encargado de proporcionar los servicios cambió su forma de explicar los métodos de planificación familiar y ahora abordaban cada uno de ellos en relación con el VIH/SIDA. Mientras que antes de la intervención el personal de las tres APF manifestó su reticencia a los preservativos, posteriormente no sólo expuso el papel de éstos en la prevención de enfermedades, sino que desarrolló formas innovadoras de fomentar su capacidad de aumentar el placer sexual y eliminar los prejuicios asociados a su uso.

Además, si bien antes el trabajo se había centrado en la mecánica biológica para evitar embarazos, luego el personal examinó una amplia gama de cuestiones sexuales que anteriormente se consideraban temas tabú. En respuesta a este nuevo enfoque, los clientes empezaron a discutir con el personal de las APF temas que antes habían sido muy delicados, como la homosexualidad, las relaciones sexuales anales u orales, las relaciones extramatrimoniales, la impotencia, la eyaculación precoz, el abuso sexual y la violencia doméstica.

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 3

Entorno: Comunidad

País: Zambia

Intervención: Servicios de apoyo y asesoramiento

Institución/organización patrocinadora: Sociedad para las Mujeres y el SIDA en Zambia (una ONG)

Creada en 1989, la Sociedad para las Mujeres y el SIDA en *Zambia* (SWAAZ) representa un intento de responder a los múltiples problemas a los que se enfrenta una sociedad con una elevada prevalencia e incidencia del VIH/SIDA. El objetivo general de esta iniciativa es fortalecer la capacidad de las mujeres, familias y comunidades para responder al VIH/SIDA en Zambia. En Lusaka, SWAAZ es más conocida por el establecimiento de cuatro hogares de apoyo a la familia en comunidades de pocos recursos que proporcionan una amplia gama de servicios a las mujeres, los jóvenes, los huérfanos, las viudas y las personas que viven con el VIH/SIDA. Las actividades varían en cada hogar, pero incluyen programas preescolares y de alimentación para huérfanos, clubes de mujeres y jóvenes, proyectos para generar pequeños ingresos (cocer pan y pasteles, tejer, coser, trabajos de jardinería y carpintería) y programas de prevención del VIH en la comunidad.

A finales de 1997 se realizó una evaluación del impacto de las actividades de SWAAZ en Lusaka. El equipo de revisión visitó los cuatro hogares de apoyo a la familia en los municipios de Bauleni, Chawama, Mtendere y Mandevu. En Bauleni, la prestación de atención preescolar y el programa para alimentar a huérfanos tuvieron un impacto muy positivo y proporcionaron servicios a niños que de otra forma no habrían tenido acceso a ellos. Todavía no se habían puesto en marcha otras actividades, como los proyectos generadores de ingresos. En Chawama, la prestación de atención a niños no escolarizados permitió que los huérfanos tuvieran la posibilidad de recibir educación preescolar. Un equipo de prevención de la comunidad utilizó el asesoramiento como método para controlar y prevenir el VIH/SIDA en la comunidad. No obstante, la revisión reveló que el hogar de apoyo a la familia de Chawama no era económicamente sostenible, ya que dependía por completo de fondos externos. En Mtendere, el proyecto preescolar tuvo un gran éxito y se autofinanciaba. Además, un club de teatro juvenil había resultado eficaz no sólo para prevenir el VIH, sino también para hacer campaña contra la pobreza y para sensibilizar a la población respecto a cuestiones de salud mental. El club genera sus propios ingresos y ayuda a subvencionar las demás actividades de los hogares de apoyo. En Mandevu, el proyecto preescolar fue la actividad de más éxito y más económicamente viable de todas.

SWAAZ es respetada por la naturaleza innovadora y multifacética de sus intervenciones, ya que aborda una amplia gama de necesidades económicas y sociales en las comunidades afectadas por el VIH/SIDA. Mediante una estrecha colaboración con otras organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, SWAAZ ha conseguido perseverar en su trabajo en momentos en los que no habría sido posible de otra forma.

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 4

Entorno: Diversas organizaciones

País: Uganda

Intervención: Educación y formación participativas

Institución/organización patrocinadora: ActionAID

El proyecto Stepping Stones (SS) fue diseñado para fomentar la educación y la formación participativas en todo el mundo. Los materiales de SS se prepararon inicialmente para utilizarlos en África subsahariana, pero posteriormente han sido adaptados y aplicados en muchas otras partes del mundo. Si bien se centran en las necesidades y en la especial vulnerabilidad de las mujeres, los talleres de SS también incluyen a los varones. Su objetivo es ayudar a las mujeres y a los varones a explorar sus necesidades, analizar sus problemas de salud sexual y examinar y practicar diferentes formas de comportamientos en las relaciones. Este enfoque es altamente participativo y utiliza métodos que no requieren saber leer ni escribir. Las sesiones de talleres se describen de forma detallada en un manual que acompaña a las directrices de formación. En las sesiones se guía a los participantes generando confianza en el grupo, examinando cuestiones relacionadas con el VIH y el sexo más seguro, analizando los patrones de comportamientos, mejorando la capacidad comunicativa y definiendo las formas de cambiar. Se utilizan los juegos de rol, el teatro y el dibujo, así como otros métodos interactivos.

En 1997, el proyecto completó una encuesta de las personas que habían seguido el programa de formación, con resultados positivos. En 1998, se realizó una revisión más en profundidad con cuatro organizaciones y dos comunidades de **Uganda** en las que se había puesto en práctica el enfoque de SS. Un equipo de estudio compuesto por representantes de ONG locales e internacionales, de los ministerios de salud y educación y por miembros de las aldeas de Kabanga y Nabirumba en las que se había llevado a cabo el programa trabajaron conjuntamente para diseñar los medios de evaluación. Se realizaron reuniones participativas utilizando técnicas rápidas de valoración con los representantes de las comunidades que habían realizado el programa de formación del proyecto SS, así como con los que no habían recibido ninguna formación.

Los métodos de aprendizaje participativo fomentados por el proyecto fueron muy valorados, igual que la buena animación y la idoneidad del contenido de las sesiones. En cuanto al impacto, en el grupo que siguió el programa SS se observó un aumento en el uso de preservativos, una reducción del número de parejas sexuales, una mejora de las relaciones con las parejas, los hijos y los amigos, así como una mayor capacidad para rechazar las relaciones sexuales no deseadas. Además, el proyecto tuvo un impacto positivo en otros aspectos de la vida de los participantes y se sabe que redujo la incidencia del abuso de alcohol, fomentó el compartimento del dinero en el hogar y estimuló actitudes más positivas respecto a prestar ayuda a los que están enfermos. Se utilizaron los resultados de la revisión para seguir adaptando los recursos del proyecto SS. Esos resultados se han compartido mundialmente con los que han expresado un interés por conocer modelos participativos de vigilancia y evaluación.

Los efectos positivos generados por el uso eficaz del proyecto SS van más allá de la reducción de la vulnerabilidad a la infección por el VIH y abarcan la mejora de otros aspectos de la vida de las mujeres. El programa supone un desafío de la idea de que las relaciones entre ambos sexos dentro del hogar no afectan a cuestiones más amplias de desarrollo, e ilustra cómo las cuestiones personales influyen en la calidad de vida de las personas.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LAS PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS ?

Se estima que entre 6 y 10 millones de personas de todo el mundo se inyectan drogas. Se han observado tasas elevadas de infección por el VIH entre los que se inyectan drogas en países tan diversos como el Brasil, Tailandia, la India y Myanmar (Abdul-Quader *et al.*, 1999). En muchas partes del mundo en desarrollo, inyectarse drogas se ha convertido en el comportamiento de riesgo más frecuente asociado a la infección por el VIH (Abdul-Quader *et al.*, 1999), y de esta forma la infección por el VIH puede propagarse muy rápidamente. Por ejemplo, durante 1985-1987, la prevalencia del VIH entre quienes se inyectaban drogas en Bangkok era del 1%, pero a finales de 1988 esta cifra había aumentado hasta casi el 40% (Stimson, 1994).

Las personas que se inyectan drogas se arriesgan a infectarse por el VIH de dos formas principales: la primera, compartiendo jeringas y otro material de inyección, y la segunda, al igual que otras personas sexualmente activas, manteniendo relaciones sexuales sin protección con parejas infectadas. Los responsables de formular programas relacionados con el VIH orientados a personas que se inyectan drogas deben salvar diversos obstáculos, el menor de los cuales no son los prejuicios más generalizados sobre las personas que consumen drogas. Además, en muchos países el consumo de drogas está socialmente sancionado, estigmatizado y es ilegal (Stimson, 1995). No resulta sorprendente que con frecuencia se oculte el consumo de drogas en general y el consumo de drogas intravenosas en particular. Es frecuente que las personas que se inyectan drogas acaben marginadas, lo que significa que les puede resultar difícil acceder a servicios y recursos que podrían ayudarles a proteger su salud. Algunas restricciones legales pueden constituir un obstáculo para la prevención del VIH al prohibir, por ejemplo, que se facilite libremente material de inyección estéril (Abdul-Quader *et al.*, 1999).

Pruebas científicas observadas en Europa, América del Norte y Australia indican que las personas que se inyectan drogas pueden cambiar de forma considerable su comportamiento para reducir el riesgo de infección por el VIH (Stimson, 1995). Asimismo, se ha observado claramente que en los países desarrollados la participación en programas de prevención también da lugar a una reducción del comportamiento de riesgo entre personas que se inyectan drogas. No obstante, en los países en desarrollo las personas que se inyectan drogas tienen un acceso muy desigual a la información, formación y servicios apropiados (Abdul-Quader *et al.*, 1999)

ESTUDIO DE CASO DE CONSUMIDORES DE DROGAS INTRAVENOSAS (CDI) – 1

Entorno: Puntos de servicios de salud y educativos ya existentes

País: India

Intervención: Asesoramiento y distribución de preservativos/desinfectante

Institución/organización patrocinadora: SAHAI Trust (una ONG)

En 1993, el SAHAI Trust (una organización no gubernamental dedicada a la prevención y tratamiento del consumo de drogas) estableció en Vepery y Royapuram (*India*) unos servicios de divulgación para CDI. En 1994 se realizó una evaluación exhaustiva del comportamiento de riesgo de contraer el VIH entre esas personas, y se identificó un aumento en el número de usuarios de drogas que se inyectaban opiáceos además de opioides sintéticos como la buprenorfina. La investigación puso de manifiesto que con mucha frecuencia se compartían jeringas y agujas, así como otro material necesario para la inyección, y que también se seguían prácticas sexuales de alto riesgo. Los hallazgos de esta evaluación proporcionaron la bases para diseñar el proyecto de divulgación. Un equipo formado por ex consumidores de drogas y por asistentes sociales profesionales proporcionó educación, asesoramiento y apoyo, a la vez que distribuyeron preservativos y desinfectante, para los CDI a los que no se podía acceder mediante los servicios ya existentes o a través de los canales de educación sanitaria tradicionales.

La evaluación ha supuesto la recopilación de datos de referencia correspondientes a 125 personas que se inyectan drogas y una valoración del seguimiento de 161 consumidores dieciocho meses después de iniciarse la intervención de divulgación. Se compararon los hallazgos con un grupo testigo de 87 consumidores de drogas de localidades en que no existían servicios de divulgación. La comparación en el seguimiento reveló que los participantes que se beneficiaron de las actividades de divulgación habían adoptado de forma significativa unos comportamientos de protección y de reducción del riesgo. Aproximadamente el 47% de ellos afirmaron haber compartido menos las agujas y las jeringas, en comparación con sólo el 35,5% de los miembros del grupo testigo. Casi el 30% de los consumidores provenientes de los lugares en los que se realizaron actividades de divulgación manifestó que limpiaba siempre las jeringas, en comparación con sólo el 10,3% del grupo testigo. No existía una diferencia significativa entre ambos grupos por lo que se refiere al comportamiento sexual de riesgo.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 2

Entorno: Comunidad

País: India

Intervención: Servicios de divulgación y centros de encuentro y asesoramiento informales, incluido el suministro de tratamiento de sustitución

Institución/organización patrocinadora: SHARAN (una ONG)

SHARAN ha realizado actividades de divulgación con personas que se inyectan drogas en los barrios de tugurios de Nueva Delhi (*India*). El proyecto empezó su trabajo en 1993 como programa piloto de sustitución de drogas y, como resultado de su éxito, en 1995 recibió fondos para introducir un programa ampliado que utilizara comprimidos sublinguales de buprenorfina. Se estableció un centro de encuentro y asesoramiento informal en un barrio de tugurios (Nizamuddin) para establecer contacto con la población de consumidores de drogas de las localidades más pobres de Delhi. El objetivo a largo plazo del proyecto era reducir de forma drástica los niveles de consumo de heroína y de drogas intravenosas en Nueva Delhi. Se proponía alcanzar este objetivo proporcionando servicios de salud y para la reducción del daño accesibles a los CDI y a la vez dar información sobre el consumo de drogas y el VIH/SIDA a sus comunidades.

El establecimiento de un centro de encuentro y asesoramiento informal que proporciona atención médica y un programa de sustitución ha sido complementado con la prestación de servicios de desintoxicación periféricos y basados en la comunidad. Un programa de autoformación especializado ha aumentado la capacidad del centro para satisfacer las necesidades de las personas que se inyectan drogas. Otros objetivos adicionales del proyecto son conseguir una actuación apropiada, realizar investigaciones y producir y distribuir materiales de IEC.

Inicialmente se llevaron a cabo encuestas de base para recabar información con miras al diseño del proyecto. Se crearon algunos materiales originales para las campañas de sensibilización, como carteles y obras de teatro en la calle. Se proporcionó formación especializada al personal para que desarrollara conocimientos prácticos de asesoramiento y para aumentar sus conocimientos técnicos sobre el consumo de drogas y el VIH/SIDA. Al establecerse el centro de encuentro y asesoramiento informal se introdujeron el tratamiento de sustitución de drogas con buprenorfina sublingual, tratamiento médico con referencia a otros servicios y una atención especializada para el tratamiento de la tuberculosis, las ETS y el VIH/SIDA. Además, el centro proporciona agujas, jeringas y preservativos de forma gratuita.

Las actividades de divulgación realizadas por equipos de educadores inter pares incluyen sesiones educativas sobre las prácticas sexuales más seguras y sobre el consumo de drogas más seguro, referencias a los servicios adecuados, tratamiento de las ETS y la tuberculosis, y tratamiento de abscesos. Otros componentes del trabajo de este proyecto son los campamentos de desintoxicación y la desintoxicación domiciliaria (incluida la formación de la familia y de otros miembros de la comunidad). Esas actividades reciben apoyo mediante visitas domiciliarias de seguimiento a las familias afectadas para proporcionarles información y asesoramiento.

En agosto de 1996, dos investigadores principales del Consejo Indio de la Unidad de Investigación Médica sobre el VIH/SIDA y el Abuso de Sustancias llevaron a cabo una evaluación externa a medio plazo del programa. Además, al finalizar el primer año, un organismo privado realizó una evaluación de las respuestas de los clientes. También se llevaron a cabo evaluaciones internas para valorar tanto la calidad de vida de los clientes (mensualmente) como el funcionamiento del programa (anualmente). La evaluación externa a medio plazo del programa observó dos logros principales. En primer lugar, el programa ha conseguido un grado ele-

vado de "acercamiento respetuoso al usuario" y, como resultado, el número de clientes que utiliza el servicio ha aumentado rápidamente. En segundo lugar, la evaluación ha llegado a la conclusión de que, como ensayo de la sustitución con bupronorfina, el programa había conseguido demostrar su seguridad con gran éxito.

Durante los tres años de funcionamiento, el proyecto benefició a 1 611 clientes, 365 de los cuales utilizaron el servicio de forma regular (el centro había sido contratado inicialmente para atender únicamente a 300 usuarios). Ciento cincuenta personas que se inyectaban drogas habían dejado de inyectarse por completo y el 58% había reducido considerablemente el uso de heroína. Se había conseguido una reducción clara en el número de clientes que presentaban abscesos relacionados con las inyecciones, tromboflebitis, senos y celulitis, así como un aumento de la sensibilización respecto al VIH/SIDA. Durante su fase inicial de funcionamiento, el proyecto tuvo un gran impacto positivo en la reducción del alcance del consumo de heroína y de drogas intravenosas en esta zona de Nueva Delhi.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 3

Entorno: Centros comunitarios de encuentro y asesoramiento informales

País: Ucrania

Intervención: Facilitación de información y suministro de preservativos/agujas

Institución/organización patrocinadora: Vera, Nadezhda, Lubov (una OBC)

En respuesta al creciente número de personas que se inyectan drogas en *Ucrania*, en diciembre de 1996 se inició este proyecto. Inicialmente se crearon dos centros de encuentro y asesoramiento informales fijos y un servicio móvil de divulgación para proporcionar servicios gratuitos y anónimos a los CDI. Los servicios eran proporcionados por equipos de tres o cuatro voluntarios, y cada equipo incluía a un voluntario con formación médica y una persona que se inyectaba drogas. Los servicios comprendían el suministro de agujas y jeringas estériles, la distribución de preservativos, información y asesoramiento sobre el VIH, así como la producción y distribución de folletos. Se han ampliado los servicios para incluir a varones y mujeres jóvenes que comercian con el sexo. Aunque el ímpetu inicial del proyecto provenía de la División Sur del Centro Ucrainiano sobre el SIDA, en mayo de 1997 la organización comunitaria Vera, Nadezhda, Lubov se hizo cargo de la responsabilidad de ejecutar el proyecto.

Los registros de asistencia a los centros, juntamente con los registros diarios del proyecto, proporcionan un importante material para la evaluación. Durante los primeros cuatro meses de funcionamiento del centro (hasta abril de 1997), se registraron 4 889 visitas de 1 216 personas que se inyectan drogas. Se estima que los contactos con el servicio de divulgación superaron el número total de contactos de clientes en los dos centros de encuentro y asesoramiento informales. Durante los primeros seis meses de 1997, se distribuyeron 114 000 jeringas y 36 000 preservativos. Según los registros analizados, entre julio y mediados de octubre de 1997 entraron en contacto con el servicio unos 3 000 CDI.

Los estudios previos y posteriores a la intervención proporcionan más datos importantes para la evaluación. La primera encuesta (realizada en agosto de 1996) fue respondida por 511 personas que se inyectaban drogas y presentaban un nivel elevado de comportamientos de riesgo (el 58% de los cuales tenían menos de 25 años). Sólo el 43% afirmó utilizar sus propias agujas para las inyecciones, y el uso de preservativos resultó ser de tan sólo el 16%. En abril de 1997, una nueva muestra de 200 personas que se inyectaban drogas, reclutadas en centros de encuentro y asesoramiento informales y en el punto de divulgación, presentó un nivel mucho más reducido de riesgo tanto en los comportamientos sexuales como en los de consumo de drogas intravenosas.

Este proyecto ha seguido siendo un proyecto basado en la comunidad y, a pesar de grandes dificultades externas, ha conseguido mantener un servicio continuado. Está dirigido exclusivamente por voluntarios que tienen otros trabajos para obtener ingresos. La gran implicación de personas que se inyectan drogas en el diseño y ejecución del programa asegura un grado elevado de aceptabilidad. Las actividades del proyecto han tenido un impacto positivo sobre la reducción de los comportamientos de riesgo. No obstante, las condiciones políticas y de tipo organizativo desfavorables han supuesto un freno importante. Este hecho, acompañado de una carencia de recursos básicos, como pueden ser las jeringas y los folletos educativos, de una dependencia del trabajo de voluntarios y de limitaciones económicas graves constituyen los factores que limitan el proyecto.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 4

Entorno: Establecimientos penitenciarios y la comunidad

País: Méjico

Intervención: Reducción del daño y rehabilitación

Institución/organización patrocinadora: Compañeros A.C. (una ONG) con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud y el Programa Nacional del SIDA de Méjico

Desde 1987, la organización no gubernamental Compañeros A.C. del norte de *Méjico* ha desarrollado y evaluado estrategias de prevención entre personas que se inyectan drogas. En 1994, con la financiación de la Organización Panamericana de la Salud y con el apoyo del Programa Nacional del SIDA de Méjico, se inició una estrategia para introducir la reducción del daño partiendo del modelo de "fases del cambio" de Prochaska. Este modelo destaca las fases por las que puede pasar un usuario de drogas antes de abandonar su consumo. El proyecto fomenta la desintoxicación y la rehabilitación conjuntamente con la reducción del daño. El objetivo global del trabajo es conseguir cambios en el comportamiento, que van desde abandonar el uso de drogas intravenosas hasta introducir gradualmente cambios en el comportamiento que reduzcan al mínimo el daño que sufren los que siguen inyectándose. En las actividades de divulgación participan ex consumidores de drogas intravenosas. Los trabajadores sobre el terreno identifican a las personas que están en una fase concreta de "acción" (una fase en la que tienen una firme voluntad de reducir al mínimo el daño o de dejar de consumir drogas) y les presentan una gama de opciones de intervención.

El trabajo sobre el terreno se realiza en establecimientos penitenciarios y en la comunidad en un sentido más amplio, y los CDI entran repetidamente en contacto con los trabajadores del proyecto. Los trabajadores sobre el terreno producen y distribuyen folletos informativos. Los servicios de rehabilitación que proporciona el proyecto incorporan tratamientos complementarios como la acupuntura y la medicina herbaria. Se proporciona educación y apoyo a las familias y parejas de las personas que se inyectan drogas.

Los registros en los que se detalla el tipo y el alcance de los servicios proporcionados a las personas que utilizan el proyecto, junto con las encuestas de seguimiento realizadas seis meses después de la entrada de la persona en el programa, proporcionan el grueso de los datos para evaluación. Además, en el momento de inclusión en el programa se recogieron datos de referencia que incluían información demográfica y sobre antecedentes sociales y de tipo educativo, así como la edad a la que cada persona empezó a consumir drogas. A mediados de 1997, Compañeros había desarrollado los siguientes servicios para la reducción del daño: servicios de divulgación en la comunidad a 1 380 personas que se inyectan drogas; distribución de 55 373 equipos para la reducción del daño (que incluyen preservativos, desinfectante y folletos educativos); y 239 sesiones para aumentar los conocimientos prácticos en redes sociales de personas que se inyectan drogas, así como 2.872 sesiones individuales para proporcionar esos conocimientos. Entre 1992 y septiembre de 1997 entraron en el programa de rehabilitación 928 consumidores de heroína.

Desde la introducción, en 1995, de una orientación específica hacia los menores de 20 años, el porcentaje de jóvenes que utiliza los servicios para la reducción del daño ha aumentado del 20 al 32% en ese grupo de población. Seis meses después de completarse el tratamiento de rehabilitación se produjo una reducción del 25% en el consumo reconocido de marihuana, heroína y *speedball* (mezcla de anfetaminas y barbitúricos). Entre los que continúan consumiendo drogas se ha producido un giro hacia el consumo de drogas no intravenosas. El amplio trabajo de divulgación y sobre el terreno que ha realizado este proyecto, así como su atención centrada en el asesoramiento y el apoyo individualizados, ofrece un enfoque de intervención personalizada. Al identificar a los consumidores de drogas que están en una fase en la que muestran una clara disposición a modificar su comportamiento se consigue que las intervenciones estén mejor orientadas.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 5

Entorno: Comunidad

País: Belarús

Intervención: Actividades de divulgación e intercambio de agujas

Institución/organización patrocinadora: Padres por el Futuro de sus Hijos (una ONG), con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el ONUSIDA

A mediados de 1996, en **Belarús** se estableció un proyecto que contó con la financiación de la OMS y el ONUSIDA y que era el resultado de una iniciativa de un grupo de residentes de Svetlogorsk preocupados por el nivel que estaba alcanzando el consumo de drogas intravenosas en su comunidad y por el consiguiente riesgo de infección por el VIH debido a comportamientos de alto riesgo tanto por el consumo de drogas intravenosas como por las prácticas sexuales. El grupo se convirtió en una ONG denominada "Padres por el Futuro de sus Hijos". Las autoridades de la ciudad de Svetlogorsk y del Centro para la Prevención del SIDA de la República también participaron en la iniciativa.

Se ha establecido un servicio de intercambio de jeringas en dos puntos de intercambio. También se ponen a disposición desinfectante, preservativos y folletos sobre los comportamientos seguros y sobre la prevención del VIH/SIDA. Se producen y distribuyen materiales informativos para las familias de las personas que se inyectan drogas. Los voluntarios proporcionan servicios educativos extrainstitucionales a los grupos de difícil acceso. Ex consumidores de drogas intravenosas limpian de forma voluntaria la zona que rodea a los puntos de intercambio de jeringas. Desde octubre de 1997, un abogado profesional ofrece asesoramiento jurídico gratuito a los consumidores de drogas. Médicos con formación especializada y sensibles a las necesidades de las personas que se inyectan drogas realizan en centros ginecológicos el diagnóstico anónimo y el tratamiento de las ETS. También se ha proporcionado formación a treinta educadores inter pares y se ha establecido un proyecto de educación impartida por pares.

La vigilancia diaria de los servicios, junto con estudios del comportamiento y una evaluación final del proyecto realizada en abril de 1998, forman la parte central de las evaluaciones hasta la fecha. Además, y por primera vez en el país, se ha introducido un método de vigilancia centinela utilizando los residuos de sangre que quedan en las jeringas. Todos los meses los puntos de intercambio de jeringas han proporcionado ininterrumpidamente servicios a un mínimo de 300 y un máximo de 700 personas que se inyectan drogas. La evaluación final, realizada por un comité de expertos nacionales, regionales e internacionales, junto con un segundo estudio del comportamiento, ha detectado un cambio constante en el comportamiento hacia prácticas menos arriesgadas en personas que se inyectan drogas y que entran en contacto con el proyecto. El estudio inicial del comportamiento observó que el 92% de los participantes corría un alto riesgo de infección por el VIH. El estudio secundario demostró que este indicador había quedado reducido al 43%. El número de representantes del grupo destinatario de la intervención que no utilizaba preservativos también se redujo de un 71% (antes de la intervención) a un 30%.

Se valoró positivamente la calidad y el alcance del trabajo de educación y de información. El hecho de que este proyecto se empezara desde la comunidad le ha dado un fuerte impulso y ha facilitado su elevado nivel de aceptación. Su interés en obtener la participación real de las personas que se inyectan drogas en diversas actividades del proyecto ha hecho que éste resultara sumamente accesible para los miembros del grupo destinatario. El proyecto ha tenido además impacto porque ha fomentado una actitud positiva respecto a las intervenciones de prevención por parte de las autoridades locales y la población de la ciudad. Existe un plan para reproducir la experiencia positiva del proyecto de Svetlogorsk en otras regiones del país.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON OTROS VARONES ?

En muchos países desarrollados, los varones *gay* (homosexuales) y otros varones que tienen relaciones sexuales entre sí figuraron entre los primeros en resultar afectados por el VIH y siguen soportando la mayor parte del peso de la epidemia. En los países en desarrollo, la situación es bastante diferente. En muchos de esos países la transmisión heterosexual es la responsable de la gran mayoría de los casos conocidos. No obstante, no está claro si esto refleja con precisión la situación real. En muchos países en desarrollo, las relaciones sexuales entre varones están muy estigmatizadas, y en algunos están legalmente prohibidas, lo que puede hacer que los gobiernos, los dirigentes políticos y el público en general crean que no existe la transmisión homosexual, cuando de hecho está simplemente oculta (Consejo de Investigación Nacional de los Estados Unidos, 1996).

A medida que ha ido pasando el tiempo ha surgido una nueva voluntad de "levantar el velo" que ocultaba unos comportamientos hasta ahora estigmatizados y negados. En África subsahariana, por ejemplo, donde inicialmente no se informó de casi ningún caso de transmisión homosexual, en la actualidad son cada vez más numerosas las publicaciones que indican que los contactos sexuales entre personas del mismo sexo son mucho más frecuentes de lo que anteriormente se pensaba (véase una revisión en Aggleton, Khan y Parker, 1999). Hoy día resulta claro que en diversos países tanto del mundo desarrollado como del mundo en desarrollo los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones son más vulnerables a la infección por el VIH debido a la naturaleza clandestina de sus relaciones y a la marginalización y discriminación a las que tienen que enfrentarse (McKenna, 1996; Aggleton, Khan y Parker, 1999). En la actualidad, el reto consiste en ampliar el limitado número de programas innovadores para varones que tienen relaciones sexuales con otros varones, y en abordar los factores estructurales que fomentan esta discriminación y estigmatización.

ESTUDIO DE CASO DE VARONES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON OTROS VARONES (VSV) – 1

Entorno:	Comunidad
País:	Chile
Intervención:	Campaña de información, educación y comunicación (IEC) y preparación de profesionales de la salud
Institución/organización patrocinadora:	Centro Lambda (una OBC)

Un proyecto iniciado en 1995 por el Centro Lambda, una asociación de varones homosexuales de Santiago (*Chile*), en colaboración con otras organizaciones no gubernamentales (ONG) y algunas universidades tenía como objetivo enfrentarse a la alta incidencia de infecciones por el VIH entre los varones homosexualmente activos, que entonces suponían el 82% de todas las infecciones por el VIH de transmisión sexual. El comportamiento homosexual sigue considerándose un delito en Chile, y el clima político hasta la democratización de 1990 ha dificultado el trabajo con varones homosexuales. A pesar de ello, se realizó una serie de talleres con varones identificados como homosexuales para fomentar un debate abierto y facilitar el desarrollo de redes sociales, así como de la preparación de los profesionales sanitarios y de otros campos en cuestiones relacionadas con la sexualidad y la discriminación. Se produjeron y distribuyeron carteles, así como preservativos e información sobre los servicios. Se realizó una labor relacionada con la defensa de los derechos humanos y con aspectos jurídicos más amplios que afectan a los varones homosexuales. También se preparó una estrategia para desarrollar una red de personas e instituciones de apoyo, incluidas las pertenecientes al sistema de salud pública.

A lo largo de cinco años se ha ido adaptando, modificando y probando el contenido de los talleres en diferentes grupos culturales y grupos de edad de diversos lugares. Se realizaron esfuerzos para mejorar el perfil de las comunidades de varones homosexuales mediante su participación en actividades públicas, como son los actos del Día Mundial del SIDA, las marchas del Orgullo Gay y las celebraciones conmemorativas a la luz de las velas. Se utilizó una estrategia para aumentar la sensibilización dentro del sistema de salud pública y conseguir así que los programas de atención y apoyo fueran más apropiados y accesibles para los VSV. Esta estrategia consistió en formar a agentes de salud en cuestiones relacionadas con la sexualidad y la homosexualidad. Otras actividades incluyeron la distribución de preservativos y de folletos informativos, así como consejos sobre dónde se podían encontrar servicios de buena calidad de asesoramiento y pruebas del VIH. Además, se ha trabajado en lo referente a la defensa de los derechos humanos y de otras cuestiones legales más amplias que afectan a los varones homosexuales.

Se realizaron evaluaciones del proceso en cada una de las sesiones de los talleres utilizando un formato de cuestionario de respuesta abierta. Los resultados de esta evaluación identificaron la necesidad percibida por los varones homosexuales de contar con foros sociales en los que poder hablar de forma abierta sobre cuestiones que les afectan y dónde conseguir apoyo para las dificultades a las que se enfrentan. También se reunieron datos de evaluación para valorar el alcance y la extensión del trabajo. Entre 1995 y 1997 se realizaron 172 actividades en las que participaron 1 576 personas en siete ciudades chilenas. Se han puesto los cimientos para el desarrollo de un enfoque más sistemático para la prevención del VIH en varones que tienen relaciones sexuales con otros varones, unos cimientos que pueden consolidarse y a partir de los cuales se puede seguir construyendo en el futuro. El proyecto ha resultado especialmente innovador dado el clima político reinante, y han sido las organizaciones de varones homosexuales las que se han puesto al frente a la hora de presionar para conseguir cambios en los servicios de atención sanitaria, en sus derechos legales, civiles y humanos y en las actitudes frente a la homosexualidad.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 2

Entorno: Comunidad

País: Jamaica

Intervención: Actividades de asesoramiento, educación y divulgación

Institución/organización patrocinadora: Jamaica AIDS Support (una ONG)

Jamaica AIDS Support (JAS) es un grupo no gubernamental de educación y apoyo basado en el trabajo de voluntarios y orientado a VSV responsable del diseño y ejecución de un proyecto. La discriminación generalizada contra los VSV ha dificultado el trabajo de prevención del VIH en Jamaica, y a medida que los varones con el VIH han ido enfermando, tanto ellos como sus familias han encontrado un apoyo muy limitado. El propósito específico del proyecto de divulgación y reducción del riesgo era aumentar la capacidad de JAS de dar apoyo a la reducción del riesgo entre los VSV en tres zonas geográficas independientes. Con la colaboración de 80 voluntarios, JAS celebró reuniones semanales, organizó sesiones de divulgación educativa y proporcionó apoyo a personas que vivían con el VIH/SIDA. Se puso en práctica el asesoramiento inter pares para fomentar la autoestima, una actitud positiva en materia de salud sexual y un cambio de comportamiento duradero. Los asesores inter pares proporcionaron educación a los VSV y a sus familias, y además prestaron apoyo las 24 horas del día a las familias de personas que vivían con el SIDA. En las reuniones periódicas de los grupos de apoyo se han tratado temas como las prácticas sexuales más seguras, las relaciones entre varones homosexuales, la prostitución, la educación, la homofobia y el fortalecimiento de la comunidad de varones homosexuales. Algunos de los servicios de asesoramiento y apoyo a largo plazo prestados a personas que viven con el VIH/SIDA han incluido el asesoramiento telefónico y, algo muy importante, la prestación de asistencia domiciliaria y en el hospicio "Life" establecido por JAS con el apoyo económico de AIDS-CAP. Entre los acontecimientos mensuales especiales figuraban fiestas, durante las cuales se representaron obras cómicas y se pusieron a disposición del público puestos informativos sobre las prácticas sexuales más seguras. Se distribuyeron preservativos gratuitamente, junto con folletos informativos y materiales educativos. Se realizaron talleres con actores transformistas para ayudarles a mejorar su capacidad de transmitir mensajes de prevención a través del arte escénico.

Hasta agosto de 1988 se realizó un total de 106 reuniones de grupos de apoyo a nivel nacional, y son muchos más los subgrupos que se han reunido para abordar cuestiones de una manera más restringida. Ahora la red de asesoramiento inter pares se ha ampliado desde Kingston a otras dos ciudades, y se han identificado otras cuatro ciudades para las actividades de divulgación. Un total de 149 grupos de apoyo para personas que viven con el SIDA han llegado a 737 participantes. En diciembre de 1995 y agosto de 1996 se realizaron dos encuestas CACP y se compararon los resultados. El 85% de los que contestaron a la encuesta de 1996 afirmaban conocer las prácticas de prevención y percibir de forma apropiada el riesgo de infección por el VIH. Se constataron un aumento del 40% en el uso del preservativo y una reducción del 30% en la autopercepción del comportamiento de alto riesgo. El proyecto resulta llamativo en su intento de proporcionar un apoyo muy amplio a los VSV, incluidos los que viven con el VIH/SIDA. La naturaleza holística de los talleres de educación sobre prevención y el énfasis puesto en el asesoramiento y el apoyo inter pares ha sido bien recibido por los VSV. La ampliación del trabajo desde Kingston hacia otras ciudades importantes demuestra que es posible transferir este estilo de trabajo. El proyecto ha evolucionado a partir de una iniciativa comunitaria de autoayuda, lo que aumenta su credibilidad ante los miembros del grupo destinatario.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 3

Entorno: Establecimientos penitenciarios

País: Costa Rica

Intervención: Fomento del preservativo y asesoramiento

Institución/organización patrocinadora: ILPES (una ONG), con el apoyo del Ministerio de Justicia de Costa Rica.

El Instituto Latinoamericano de Prevención y Educación en Salud (ILPES) estableció un programa destinado a los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones en las cárceles de **Costa Rica**. En 1990, un estudio realizado entre los reclusos del Centro Correccional La Reforma, el establecimiento penitenciario más grande del país, reveló una elevada prevalencia de la infección por el VIH. No se había formulado una política clara respecto a las medidas de prevención en establecimientos penitenciarios, a pesar de que se reconocía en general el hecho de que la actividad sexual entre los reclusos es frecuente. Tampoco había programas de sensibilización sobre el VIH dirigidos a la población penitenciaria, y el acceso a los análisis para detectar los anticuerpos contra el VIH era limitado.

En 1992, ILPES, en colaboración con el Ministerio de Justicia, empezó a desarrollar un Programa Holístico de Prevención del SIDA para los reclusos de los establecimientos penitenciarios de Costa Rica. El objetivo central de esta iniciativa era fomentar los cambios de actitud frente al VIH/SIDA por parte de los reclusos, pero el enfoque también tenía en cuenta las actitudes del personal penitenciario. Los talleres de prevención del VIH se orientaban a examinar los múltiples factores que contribuyen a la prevención del VIH dentro de las cárceles, o bien que la inhiben. Hasta la fecha esos talleres han abordado el control del poder; el SIDA y las relaciones sexuales seguras; el control de la ira; la sexualidad; la autoestima; el alcoholismo y el abuso de sustancias; y la salud holística. Los talleres usan una metodología participativa para que todos los participantes intervengan en igualdad de condiciones, ideando ellos mismos un sistema de comunicación horizontal por medio de juegos, ejercicios, juegos de rol y meditación. También se han realizado talleres para el personal penitenciario a fin de aumentar su sensibilización respecto a las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA.

La evaluación, realizada durante 1995, se centró en los resultados de los talleres para los reclusos de los centros penitenciarios. En ese momento había participado en el programa un total de 453 reclusos y casi todos los establecimientos correccionales del país. Se eligió a un total de 188 personas que habían tomado parte en el programa durante los primeros seis meses de 1995 para participar en la evaluación. Se facilitó a cada una de esas personas un cuestionario antes y después de la experiencia, y se registraron de forma sistemática los cambios en las respuestas. El porcentaje de reclusos que demostró conocer las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA aumentó de un 69% antes de la intervención a un 79% después de ésta. Además, a partir de las respuestas al cuestionario se observó que quienes participaron en los talleres habían mejorado su capacidad de comunicarse de forma eficaz con sus parejas sexuales. La proporción de los que se sentían capaces de explicar a su pareja sus preferencias aumentó de un 56% a un 66%, y el número de encuestados que afirmaron no comunicarse nunca con su pareja respecto a las preferencias sexuales descendió de un 24% a un 12%. En cuanto al uso de preservativos y a las actitudes frente a éstos, la proporción de los que nunca usaban preservativos se redujo de un 51% a un 36%, y el número de encuestados que indicaban que les gustaba usar preservativos aumentó de un 8% a un 19%. Los talleres holísticos tuvieron un efecto significativo a la hora de ayudar a los reclusos a sentirse mejor consigo mismos y, como resultado, se observó una clara mejora de la atmósfera social en los establecimientos penitenciarios. Cabe señalar el carácter singular de realizar un proyecto de esta naturaleza dentro de los servicios correccionales estatales, especialmente a través de un proceso de colaboración entre una ONG y el gobierno.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 4

Entorno: Comunidad

País: Bangladesh

Intervención: Fomento del preservativo y asesoramiento

Institución/organización patrocinadora: Sociedad Bandhu para el Bienestar Social (una ONG)

La Sociedad Bandhu para el Bienestar Social, de Dhaka (*Bangladesh*) empezó su trabajo basado en la comunidad en octubre de 1997. Los VSV constituyen el centro de atención del proyecto y de la prestación de servicios. Se realizó un estudio etnográfico preliminar, junto con una valoración del riesgo y de las necesidades, para obtener un perfil más claro de las redes de contactos sexuales entre varones. Más tarde se diseñó el programa partiendo de estos hallazgos. Principalmente el proyecto ha procurado desarrollar y fortalecer redes informales de amistad fuera del entorno sexual, que luego se han utilizado para abordar cuestiones de tipo social, como el acoso y la victimización por parte de la policía, así como preocupaciones personales que experimentan los varones. Las actividades de divulgación incluyeron un enfoque interactivo para fomentar el uso del preservativo, incitar al debate y compartir experiencias; la comercialización social de los preservativos; asegurar la referencia a servicios apropiados y sensibilizados para el tratamiento de las ETS; y la creación de redes con organismos que se ocupan de la salud sexual de la mujer a fin de establecer unas referencias apropiadas para sus parejas masculinas. Al proporcionar a los varones la oportunidad de explorar otros intereses que ellos mismos han expresado, como la danza, el diseño de modas, el aprendizaje de inglés y la alfabetización en su propia lengua, el proyecto trata de fomentar su aceptabilidad y afianzar una relación a más largo plazo por parte de los miembros del grupo destinatario.

Dado que el proyecto sigue siendo relativamente nuevo, la evaluación hasta la fecha ha consistido principalmente en la vigilancia de la prestación y uso del servicio. Entre octubre de 1997 y enero de 1998, el proyecto Bandhu recibió un total de 960 visitas (12 reuniones de grupo y 500 visitas individuales). Se distribuyeron más de 4 500 preservativos y se establecieron 1 900 contactos en entornos sexuales públicos. En general, hay indicios claros de que un marco de socialización y creación de lazos comunitarios y de amistad resulta más eficaz en este contexto que un modelo más tradicional de educación inter pares.

Son distintos los aspectos del trabajo de este proyecto que han tenido importancia para su éxito rápido. El hecho de que el proyecto esté dirigido por los propios beneficiarios resulta significativo, le garantiza un grado elevado de aceptabilidad y asegura una base ética para sus actividades. En Lucknow y Nueva Delhi se han establecido proyectos similares que utilizan este modelo de intervención, lo que demuestra que el proyecto es transferible a otros contextos regionales. El enfoque holístico adoptado, con énfasis en el desarrollo de extensas redes sociales y de apoyo, ofrece un estilo de intervención no clínica y reconoce las preocupaciones más amplias del grupo destinatario. Las actividades de divulgación, centradas más bien en la creación de amistades que en la distribución de preservativos, es un enfoque bien recibido por el grupo beneficiario. El VIH/SIDA sigue siendo una cuestión de relativamente poca importancia, en comparación con otras preocupaciones prioritarias de los VSV, como pueden ser la familia, el matrimonio, el trabajo, los ingresos y el acoso.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 5

Entorno: Comunidad

País: Sudáfrica

Intervención: Servicio telefónico

Institución/organización patrocinadora: Triangle Project (una ONG)

Un proyecto que ha existido bajo varias formas durante los últimos 15 años y que ahora se denomina Triangle Project trabaja para satisfacer las necesidades de educación y de apoyo de los varones homosexuales de Ciudad del Cabo, *República Sudafricana*. El principal punto de partida del proyecto es asumir que los varones están mejor preparados para protegerse a sí mismos y a sus parejas en el contexto del VIH si tienen una fuerte identidad homosexual. Para conseguir esta finalidad, el proyecto trabaja no sólo con varones homosexuales, sino que también intenta tratar la homofobia en el seno de la comunidad más amplia, y a la vez crear unos entornos escolares y sanitarios más seguros y accesibles, con servicios de asesoramiento y apoyo.

Inicialmente se realizó un análisis de las necesidades de base para los varones homosexuales. Se desarrolló información impresa y se distribuyó ésta junto con preservativos y lubricantes en bares y clubes. Se llevó a cabo educación divulgativa sobre el sexo seguro y se trabajó para dar poder de decisión siguiendo talleres participativos en bares, clubes y otros centros de reunión de varones homosexuales. Los servicios de asesoramiento los proporcionaba por teléfono y en persona un equipo de voluntarios con formación especializada. El proyecto imparte formación a grupos externos, como maestros y enfermeras, en cuestiones relacionadas con la homosexualidad. Más recientemente se ha impartido formación a organismos complementarios de otros puntos del sur de África (como GALZ en Zimbawe). Se hace gran hincapié en preparar a voluntarios para ampliar la capacidad de la organización de satisfacer las necesidades de los varones homosexuales. Actualmente el proyecto está acabando una investigación de grupo que examina cuestiones de identidad sexual, autoestima y comportamientos de búsqueda de salud y de asunción de riesgos.

Entre junio de 1997 y junio de 1998, en puntos de grandes y medianas ciudades, así como en locales de gran auge, se distribuyeron 236 200 preservativos junto con 30 000 sobres de lubricante. Asimismo, se produjeron y distribuyeron 37 000 folletos sobre prácticas sexuales más seguras, consumo de alcohol y drogas, las relaciones, la revelación de la identidad sexual, las ETS y la hepatitis B. Una gran variedad de personas ha recibido formación en cuestiones como las relaciones sexuales más seguras y las actitudes frente a la homosexualidad. La evaluación de los talleres posterior al curso indica que aumentaron los conocimientos y se cambiaron los comportamientos. Los participantes afirman valorar el enfoque no didáctico y no preceptivo adoptado en los talleres. El equipo del proyecto procede ahora a desarrollar y aplicar modelos de evaluación más sistemáticos. El hecho de que el proyecto se centre en hacer frente a las actitudes negativas respecto a la homosexualidad ha conseguido mejoras en el suministro de servicios de salud y en la educación. Por medio del fortalecimiento de la identidad homosexual el proyecto ha aumentado la accesibilidad de los varones homosexuales de Sudáfrica a los servicios de prevención, educación y apoyo relacionados con el VIH. No obstante, los fondos gubernamentales sufrieron un recorte del 90% en 1997, cuando se decidió que la prevención del VIH entre la población heterosexual era prioritaria.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS PROFESIONALES DEL SEXO Y SUS CLIENTES ?

Al comienzo de la epidemia, se reconoció que los profesionales del sexo constitúan un grupo esencial que debía implicarse en la prevención del VIH (Wellings y Field, 1996). No obstante, ha resultado difícil implicar por completo a este colectivo en la prevención del VIH, ya que en muchos países la ilegalidad de la prostitución supone que las mujeres y los varones que intercambian relaciones sexuales por dinero no siempre sean visibles o accesibles. El trabajo sexual también está muy estigmatizado en muchas sociedades, y en los primeros informes sobre el SIDA los medios de comunicación no fueron de gran ayuda, ya que a menudo presentaban a los profesionales del sexo como "transmisores de la infección" en vez de como personas que podían resultar especialmente vulnerables o con un papel importante en la prevención del VIH (Alexander, 1996).

En los países en desarrollo, la mayor parte de las mujeres profesionales del sexo suelen ser pobres, carecen de estudios formales y están relativamente indefensas (Ngugi, Branigan y Jackson, 1999). Es frecuente que las personas se dediquen profesionalmente al comercio sexual para su propia supervivencia económica y, en muchos casos, también la de sus hijos y de otros miembros de su familia. En muchos países en desarrollo, la migración de las zonas rurales a las urbanas garantiza que en las ciudades haya un gran número de profesionales del sexo y una previsible clientela. Un cierto número de clientes de los profesionales del sexo son varones que han dejado atrás a sus familias para buscar trabajo en las grandes ciudades (Aggleton y Rivers, 1999). En algunos contextos culturales, las relaciones sexuales antes del matrimonio o fuera de éste suelen implicar el intercambio de dinero o bienes. Resulta importante señalar que los programas existentes para la prevención del VIH rara vez se han centrado en los varones clientes de las/los profesionales del sexo (Rivers y Aggleton, 1999).

Los profesionales del sexo a menudo tienen una gran movilidad, lo que dificulta el trabajo de las organizaciones locales y la eficacia de los programas de prevención del VIH. Además, aunque muchos/as profesionales del sexo usan, o querrían usar, preservativos, la naturaleza mayormente ilícita y a veces ilegal del trabajo sexual aumenta su vulnerabilidad. En contextos en los que es ilegal buscar clientes, el hecho de llevar encima un gran número de preservativos puede suponer un arresto y multas. De forma similar, la naturaleza oculta del trabajo sexual puede hacer que los profesionales del sexo resulten vulnerables a la violación y a la coacción sexual (Alexander, 1996).

A la hora de planificar y programar la prevención, es necesario recordar que los profesionales del sexo, al igual que otros grupos, distan mucho de constituir una población homogénea. Incluyen a mujeres y varones, a los que se identifican como varones homosexuales o bisexuales y a jóvenes, que pueden encontrarse relativamente indefensos y especialmente vulnerables a la explotación y a los usuarios de drogas intravenosas. El comercio sexual se produce en diversos contextos: por ejemplo, en prostíbulos, bares, las calles y a través de encuentros organizados por intermediarios.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 1

Entorno: Comunidad: Varones profesionales del sexo

País: Marruecos

Intervención: Educación y divulgación inter pares

Institución/organización patrocinadora: Association de Lutte contre le SIDA (una ONG)

La Association de Lutte contre le SIDA (ALCS) desarrolló un proyecto centrado en los varones profesionales del sexo en lugares ocultos de Casablanca y Marrakesh, en **Marruecos**. El objetivo global era reducir el riesgo de contraer ETS y la infección por el VIH entre los varones profesionales del sexo, sus clientes y las parejas de sus clientes. El proyecto también se proponía satisfacer unas necesidades más amplias de atención y apoyo de los profesionales del sexo socialmente marginados. Entre 1993 y 1994 se observó y entrevistó a miembros del grupo beneficiario de la intervención en Casablanca y Marrakesh. En 1995 se realizó un estudio comportamental estructurado con una muestra de 172 varones para obtener datos de referencia para la intervención. A continuación se reclutó y preparó a los pares que harían el trabajo de divulgación. Los agentes encargados de ese trabajo empezaron relacionándose de forma regular en locales (unas tres veces por semana durante 1995 en Casablanca) con varones profesionales del sexo. Proporcionaron asesoramiento y educación inter pares, así como preservativos, y facilitaron la referencia a servicios de salud locales para el diagnóstico y tratamiento de ETS y para el asesoramiento y las pruebas del VIH. Se estableció un servicio de encuentro y asesoramiento informal junto con una línea de consulta telefónica directa y un grupo de discusión. El proyecto ha empezado a establecer contactos en otras ciudades donde hay varones que trabajan como profesionales del sexo, como son Tanger y Agadir.

En colaboración con la OMS, en 1995 se realizó una evaluación inicial básica utilizando cuestionarios, entrevistas y el análisis de los datos existentes. Se midió el cambio en el comportamiento basándose en la comparación con datos reunidos anteriormente, en 1993-1994. Otros indicadores adicionales del proceso proporcionaron datos sobre el número de contactos de divulgación, el número y tipo de referencias, el número de preservativos distribuidos, etc. Por lo que se refiere a la aceptabilidad del proyecto y de las estrategias empleadas, los que respondieron a los cuestionarios y entrevistas tenían una actitud positiva respecto al trabajo de divulgación y valoraban la oportunidad de discutir cuestiones relacionadas con el comportamiento sexual, la salud y el VIH/SIDA. El 93% de los entrevistados prefería tener acceso a los preservativos a través de los trabajadores que realizaban la divulgación que por fuentes más convencionales. Se observó que aumentó el número de varones que solicitaban voluntariamente asesoramiento y pruebas. En 1995, a lo largo de un período de 10 meses se realizaron 17 000 contactos individuales, y se llegó a un número estimado de 530 personas (el 84% de los cuales eran profesionales del sexo). Al cabo de un período de tiempo breve, los datos indican que ha aumentado el uso sistemático de preservativos. Una detallada investigación básica anterior a la intervención, realizada por entrevistadores que conocían el entorno del grupo al que iba orientado el programa, ha confirmado la existencia de situaciones de vulnerabilidad y de riesgo de contraer el VIH/SIDA. El proyecto ha conseguido sentar precedente tanto en el país como en la región septentrional africana para demostrar la viabilidad de una labor de prevención del VIH satisfactoria a través de la divulgación entre poblaciones marginadas y clandestinas.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 2

Entorno: Profesionales del sexo

País: Venezuela

Intervención: Educación inter pares

Institución/organización patrocinadora: Asociación de Mujeres por el Bienestar y Asistencia Recíproca (una ONG)

Un proyecto ejecutado por la Asociación de Mujeres por el Bienestar y Asistencia Recíproca (AMBAR) en Caracas (*Venezuela*), tenía como objetivo mejorar la calidad de vida de las mujeres profesionales del sexo mediante estrategias que protegen su salud y a la vez garantizan sus derechos humanos y civiles. Inicialmente, se reclutó a 40 profesionales del sexo que recibirían formación como promotoras de salud. Los criterios de inclusión usados para identificar a las posibles promotoras de salud incluían la credibilidad y el respeto entre sus pares. Después de recibir la formación, las mujeres podían impartir educación sobre derechos humanos, autoestima, sexualidad y salud reproductiva, prevención de ETS/VIH y uso eficaz de preservativos. Se distribuyeron materiales como carteles, folletos y boletines en establecimientos y lugares públicos frecuentados por las profesionales del sexo. También se produjeron un manual y un conjunto de materiales visuales para formación que utiliza las promotoras de salud en las charlas y talleres que dirigen.

Las actividades de divulgación se realizan tanto en centros de trabajo como en los servicios de asistencia de ETS. Los directores y los propietarios de clubes, hoteles y bares en los que desempeñan su trabajo las profesionales del sexo han participado en el proyecto ayudando en la comercialización social de preservativos y en la diseminación de información. Se han realizado reuniones semanales con las promotoras de salud para planificar el trabajo de educación inter pares, así como sesiones de supervisión y de apoyo. Todos los martes, desde la sede de AMBAR se distribuyen gratuitamente preservativos a las profesionales del sexo que participan en las actividades de promoción. Asimismo, se les facilita el acceso a consultas de tipo jurídico y psicológico, así como un programa que asegura que las acusaciones de violaciones de los derechos humanos presentadas por las profesionales del sexo se canalizan a través de organizaciones competentes para que sean tratadas de forma eficaz.

Cuando empezó el proyecto, en 1995, el Ministerio de Salud y de Servicios Sociales tenía censadas 13 000 profesionales del sexo. Posteriormente se estableció un censo de 25 000 mujeres que utilizaban los servicios de salud y de apoyo. Entre quienes han estado en contacto con el proyecto no se ha comunicado ni un solo caso de infección por el VIH desde 1995. Todos los martes un gran número de profesionales del sexo llega a la sede de AMBAR para recibir preservativos gratuitos y tomar parte en las actividades educativas. El acoso policial se ha reducido como resultado de las denuncias procesadas por AMBAR. La comercialización social de preservativos ha resultado un éxito, y las profesionales del sexo han asumido el control del mercado, mientras que los propietarios y directores de los locales venden preservativos en sus establecimientos a precios asequibles. Haciendo frente satisfactoriamente a las preocupaciones relacionadas con la salud y los derechos humanos, el proyecto ha conseguido un elevado nivel de aceptación, verificado por el alcance de la participación en la intervención. El proyecto ha conseguido su objetivo de mejorar la calidad de vida de las mujeres profesionales del sexo y ha reducido de forma significativa el riesgo de infección por el VIH.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 3

Entorno: Comunidad: profesionales del sexo

País: Camerún

Intervención: Divulgación inter pares en zonas urbanas

Institución/organización patrocinadora: AIDSCAP

Entre 1993 y 1996, AIDSCAP apoyó un proyecto destinado a profesionales del sexo y sus clientes en seis zonas urbanas del **Camerún**. Educadores inter pares especialmente formados trabajaron en parejas para impartir sesiones semanales de educación en bares, prostíbulos, dispensarios de ETS, barrios y otros puntos en los que se sabía que la gente tenía comportamientos sexuales de alto riesgo. Además, se realizaban sesiones educativas en establecimientos penitenciarios según se solicitara. Los profesionales del sexo distribuían preservativos de forma gratuita como actividad de promoción y luego vendían los preservativos a sus pares y clientes una vez establecida la demanda. Un grupo de teatro formado por profesionales del sexo escenificaba obras interactivas y de humor en los locales en los que los profesionales del sexo se encontraban con sus clientes. Entre 1993 y 1996 se formó a 200 educadores y coordinadores inter pares, los cuales a su vez realizaron más de 5 000 sesiones educativas en puntos de la comunidad y dispensarios. A través de las sesiones educativas se estima que se realizaron unos 500 000 contactos, incluidos los 52 talleres llevados a cabo en la prisión central de Yaoundé.

La evaluación de los resultados y del impacto de las actividades se ha realizado a través de encuestas CACP básicas y de seguimiento que recopilaban datos tanto cuantitativos como cualitativos. A partir de las encuestas de referencia se obtuvo información de 800 profesionales del sexo, de 800 clientes y de 200 personas que recibían tratamiento para alguna ETS. Los datos del seguimiento se reunieron a partir de 818 profesionales del sexo y de 661 clientes. El porcentaje de la población destinataria que era capaz de identificar al menos dos medios de prevención contra el VIH aumentó del 40,2% (profesionales del sexo) y el 49,8% (clientes) en las encuestas de referencia, al 85,6% y el 85,6% respectivamente en el seguimiento. Se produjo un descenso de 10-20 puntos porcentuales en la proporción de la población destinataria que reconocía haber tenido una ETS durante los tres meses inmediatamente anteriores a la encuesta de seguimiento, acompañado de un aumento de 10 puntos porcentuales en el número de personas que tenían acceso a un tratamiento adecuado para su última ETS. El porcentaje de profesionales del sexo que reconocían haber usado alguna vez un preservativo aumentó ininterrumpidamente del 28,3% en 1988 al 88% en 1996. Entre los clientes, este porcentaje aumentó desde un 55,5% en 1990 hasta un 81% en 1996. También aumentó de forma constante el uso de preservativos entre los profesionales del sexo con clientes no habituales, de un 52% en 1994 a un 75% en 1996.

Una valoración exhaustiva del trabajo ya realizado durante la fase previa permitió que este proyecto aprovechara los puntos fuertes de un programa ya existente. Como resultado, las actividades del proyecto se han mantenido durante un período sustancial de tiempo y se ha aumentado al máximo el posible impacto de la intervención. Por medio del teatro como principal sistema de comunicación sobre la prevención del VIH ha sido posible llegar a muchas personas de forma amena en lugares donde es muy probable que adopten comportamientos sexuales de alto riesgo. Los profesionales del sexo han tenido un gran éxito en la comercialización eficaz de preservativos. De hecho, la venta de preservativos se ha convertido en la principal fuente de ingresos para algunas mujeres, que ahora los venden al por mayor.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 4

Entorno: Comunidad

País: Papua Nueva Guinea

Intervención: Actividades de divulgación

Institución/organización patrocinadora: Instituto de Investigación Médica de Papua Nueva Guinea

La investigación realizada por el Instituto de Investigación Médica de *Papua Nueva Guinea* a principios de los años noventa puso de manifiesto que los profesionales del sexo y sus clientes, en su mayoría trabajadores de transportes, eran especialmente vulnerables a la infección por el VIH. En 1994 se realizó una valoración de la situación etnográfica de los trabajadores de transportes y las mujeres que tenían relaciones sexuales con ellos a cambio de dinero. Las actividades de divulgación empezaron ya durante las encuestas de referencia iniciales, cuando se proporcionó información básica sobre el VIH/SIDA y preservativos a los encuestados y se les enseñó cómo había que utilizarlos. Se desarrollaron y produjeron módulos de formación para las profesionales del sexo y para cada uno de los grupos de clientes a quienes iba dirigida la intervención. Se realizaron talleres de política en el lugar de trabajo en colaboración con las compañías navieras, la policía, las empresas de seguridad y las empresas de transporte para asegurar su apoyo. Se prepararon las actividades para reducir la incidencia de las "line-ups" – policiales, o sesiones de violación en grupo, a las que se sometía a las profesionales del sexo que se encontraban detenidas. Se realizaron actividades de divulgación con los camioneros en sus zonas de descanso y a través de sesiones de formación en el lugar de trabajo, mientras que con los marineros y trabajadores portuarios esta labor se llevó a cabo en los muelles y a bordo de los barcos. En Port Moresby se estableció un dispensario que proporcionaba servicios confidenciales relacionados con las ETS a las profesionales del sexo. En Lae, estas mujeres podían realizar someterse a análisis para detectar el VIH y recibir asesoramiento en el centro donde se ubicaba el proyecto, seguido en caso necesario de su referencia a los dispensarios locales para el tratamiento de ETS. Los grupos de teatro y musicales que colaboraron con el proyecto también ayudaron a difundir los mensajes de prevención del VIH/SIDA. Además, un centro de encuentro y asesoramiento informal impartió cursos de alfabetización y formación profesional por medio de la Asociación Cristiana Femenina Mundial (YWCA). Una línea de consulta telefónica directa proporcionó servicios de asesoramiento a profesionales del sexo y a sus clientes.

La evaluación operacional y la vigilancia permanente han proporcionado algunos indicadores claros del éxito obtenido hasta la fecha. A mediados de 1998, en Port Moresby habían completado su formación 403 educadores inter pares. Este grupo incluía a 75 profesionales del sexo, 36 varones policías, 16 mujeres policías, 14 esposas de policías, 20 empleados de seguridad, 163 marineros (de 24 barcos), 65 trabajadores portuarios y 14 empleados de hoteles. En Lae, para marzo de 1997 había recibido formación un total de 125 educadores inter pares, entre los que figuraban profesionales del sexo, trabajadores portuarios, marineros y camioneros. Entre las profesionales del sexo, se pueden encontrar pruebas cuantitativas de un aumento gradual en el uso de preservativos en las etapas avanzadas de los datos de referencia, indicando un aumento rápido en dicho uso desde el momento en que empezó el proyecto. Los esfuerzos para reducir la incidencia de las sesiones de violación en grupo han tenido éxito, y se ha comprobado que la participación de los oficiales de policía en alguna de esas sesiones durante la semana anterior al inicio del proyecto se había reducido de un 10% antes de la intervención a un 4,2% después de ésta. Además, se han llevado a cabo con éxito los primeros procesamientos de los oficiales de policía implicados, y se ha reducido la incidencia de acoso sexual denunciado por profesionales del sexo. La demanda de preservativos ha ido aumentando constantemente y en Port Moresby se han dispuesto cinco almacenes de preservativos en los muelles. Durante 1996-1997, se distribuyeron entre 1,5 y 2 millones de preservativos masculinos y 5 000 preservativos femeninos.

Una amplia evaluación operacional sobre los contextos reales de la adopción de riesgos en grupos vulnerables ha proporcionado orientaciones para el desarrollo global del proyecto. El grado de implicación de numerosas organizaciones ha sido excepcional, y se consiguió fomentando el más elevado nivel de participación posible en el proyecto por parte de una amplia gama de organizaciones relacionadas, en todas las etapas de su desarrollo. Abordar la cuestión de los derechos humanos de las profesionales del sexo ha tenido una importancia capital.

* NT. Este término, con el que se conocen las ruedas de reconocimiento de presos, se utiliza aquí para designar las violaciones en grupo de prostitutas por parte de oficiales de la policía.

**ANEXO.
RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS
DE CASO**

¿Qué funciona con los jóvenes?

44

Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/comentarios	
1	Universidad	Kenya	Educación dirigida por pares "Clubes de sensibilización sobre el SIDA", distribución de preservativos, publicación de boletines	Se estableció contacto con 18 000 estudiantes en 8 instituciones a través de 251 educadores líder pares con formación especializada	Family Planning Private Sector (FPPS)	X: Se observó que resultaba eficaz la implicación conjunta de estudiantes y de la administración escolar en el diseño y ejecución del programa de estudios basado en la escuela
2	Comunidad	Perú	1) Sensibilización 2) Formación de la juventud para aumentar su capacidad de decisión <i>"información y educación, además de sensibilización de la comunidad respecto a los servicios de salud sexual y reproductiva para los jóvenes"</i>	800+ jóvenes	Instituto de Estudios de la Población, Universidad Cayetano Heredia	X: Éxito de la campaña local para la salud sexual de los jóvenes
3	Medios de comunicación	República Dominicana	Intervención combinada en la radio, televisión y prensa	Nacional	Programa Nacional de Prevención del VIH/SIDA de la República Dominicana y 20 organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.	X: La interacción de los medios de comunicación en la educación sobre el VIH/SIDA en otros entornos puede cambiar las actitudes y las normas sociales, lo que ayuda a prevenir el VIH
4	Comunidad	Nepal	"Campamentos" o refugios <i>"proporcionan un espacio seguro para las muchachas que son objeto de tráfico sexual"</i> <i>"proporcionan formación profesional/educación, asesoramiento y apoyo"</i>	Evita que cada año 180 muchachas sean vendidas a prostíbulos. Reúne a las familias.	Proyecto Maiti	X: Un proyecto polifacético que incluya refugio, alimentos, asistencia sanitaria, protección jurídica y educación puede mejorar la calidad de vida de las mujeres jóvenes implicadas en la prostitución
5	Comunidad	Haití	1) Sensibilización de la juventud 2) Educación dirigida por pares <i>"se han fundado dos grandes centros médicos y se ha proporcionado formación a pares, familiares y maestros para ampliar la red de apoyo de los jóvenes"</i>	Se estableció contacto con 125 000 jóvenes. 4 000 jóvenes recibieron formación sobre vida familiar y salud reproductiva.	Fondation pour la Santé Reproductive et l'Education Familiale (FOSREF)	X: El hecho de que los jóvenes tengan acceso a servicios de salud acogedores constituye una parte importante de la prevención del VIH/SIDA X: La participación de los jóvenes en el desarrollo y ejecución del proyecto produce resultados positivos
6	Servicio de consulta telefónica directa	Egipto	1) Asesoramiento 2) Información	Se recibió una media de 1 000 llamadas mensuales.	Ministerio de Salud y patrocinadores privados	X: El anonimato de una línea de consulta telefónica directa sobre el SIDA puede ayudar a que las personas accedan a información y asesoramiento sobre cuestiones del sexo y la sexualidad culturalmente consideradas tabú
7	Escuela	Viet Nam	Prevención del VIH/SIDA y de las ETS basándose en conocimientos prácticos <i>"énfasis en cambiar los conocimientos, actitudes, valores y comportamientos"</i> <i>"trabajo en escuelas para proporcionar a los jóvenes aptitudes para la vida necesarias para evitar las situaciones arriesgadas y tener un comportamiento más seguro"</i>	Se desarrollaron lecciones basadas en conocimientos prácticos para 300 maestros de los cursos 1-12, y durante el primer año participaron 15 000 alumnos. 5 000 estudiantes estudiaron con formadores de la Cruz Roja.	Ministerio de Educación y Formación del Viet Nam, con el apoyo del UNICEF	X: Los enfoques centrados en las aptitudes para la vida pueden fomentar los conocimientos, actitudes y comportamientos de los estudiantes de forma que se consiga una reducción del riesgo X: Los programas orientados a las aptitudes para la vida pueden resultar beneficiosos también para los maestros
8	Escuela	Uganda	1) Educación dirigida por pares 2) Programa escolar: salud en la escuela 3) Mayor acceso a la información	Estudiantes del distrito de Soroti.	Comisión sobre el SIDA de Uganda Fundación Africana de Medicina e Investigación Administración del distrito de Soroti	X: La intervención en tres partes aumentó la comunicación de abstención entre los estudiantes de Uganda X: Los resultados son atribuibles a la naturaleza interactiva de la intervención, y no solamente al suministro de información. X: La combinación de los elementos de la intervención ayudó a los estudiantes a procesar la noticia de que un miembro de la familia había pasado a ser VIH-positivo de tal forma que propició un cambio del comportamiento positivo

¿Qué funciona con los varones y las mujeres?

Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/comentarios
1. Comunidad: vendedoras ambulantes	Namibia	1) Educación para la prevención *técnica visual interactiva de relato de historias *distribución de preservativos y de información 2) Educación dirigida por pares *formación de las vendedoras ambulantes en la prevención básica del VIH	Vendedoras ambulantes y sus clientes. Capacitación de formadoras en 7 de las 13 regiones administrativas de Namibia. 11 000 personas participaron en sesiones educativas.	Asociación de Vendedoras Ambulantes Okatumbatumba (una OBC)	X: Se observó que resultaba eficaz la implicación conjunta de RESULTADOS/COMENTARIOS X: Mayores conocimientos sobre el VIH y la necesidad de cambiar los comportamientos sexuales. X: La evaluación reveló una gran eficacia en la comunicación de información precisa, credibilidad y aceptación en el seno de la comunidad.
2. Asociaciones de planificación familiar	Jamaica Honduras Brasil	Prestación de servicios integrados de prevención, educación y salud *personal capacitado en salud sexual y VIH/SIDA, asesoramiento, aptitudes de comunicación, cuestiones relacionadas con el poder en función del sexo y conocimientos prácticos para ayudar a los clientes a negociar con sus parejas sexuales	Clientes y personal de asociaciones de planificación familiar	Federación Internacional de Planificación de la Familia	X: Se comentaron con más frecuencia con el personal las cuestiones de la sexualidad y el VIH/SIDA. X: Mayor probabilidad de que el personal recomendará el uso de preservativos como medio para prevenir la transmisión del VIH.
3. Comunidad (hogares de apoyo a la familia)	Zambia	Apoyo y asesoramiento *establecimiento de cuatro hogares de apoyo a la familia *club de teatro en escuela secundaria *proyecto preescolar *generación de ingresos	Madres, lactantes, niños en edad preescolar	Sociedad para las Mujeres y el SIDA en Zambia (SWAAZ)	X: Enfoque innovador y polifacético para la prevención del VIH/SIDA.
4. Diversas organizaciones	Uganda	Formación y educación participativas Proyecto Stepping Stones *centrado en las necesidades y la vulnerabilidad de las mujeres, pero también incluyó a los varones *trabajo de grupo, juegos de rol, educación participativa	Comunidades y organizaciones locales de Uganda	ActionAID	X: Los participantes demostraron utilizar más los preservativos, tener menos parejas sexuales y aumentar su capacidad para rechazar los contactos sexuales no deseados. X: La reducción de la incidencia del abuso de alcohol estimuló a compartir el dinero en el hogar, así como la asistencia de los enfermos.

¿Qué funciona con los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones?

	Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo Patrocinador	Resultados/Comentarios
1	Servicios de educación y salud ya existentes	India	1) Asesoramiento 2) Distribución de preservativos/desinfectante *ex usuarios y asistentes sociales proporcionan: educación, asesoramiento y apoyo	Consumidores de drogas por vía intravenosa en Vepery y Royapuram	SAHAI Trust (ONG)	X: A los 18 meses de seguimiento, el 47% de las personas que se inyectaban drogas del grupo de intervención presentó una reducción en el número de ocasiones en que compartían las jeringas (cf. el 35% en testigos) X: A los 18 meses de seguimiento, el 30% de las personas que se inyectaban drogas afirmaron que siempre limpiaban las jeringas (cf. 10% en testigos)
2	Comunidad	India	1) Educación a través de la divulgación 2) Dispensarios de desintoxicación 3) Sustitución de drogas *prestación de servicios integrados, incluida la educación para la prevención, la reducción del daño y la referencia a servicios *centro de encuentro y asesoramiento informal	Nueva Delhi, 1 611 clientes (incluidos 365 usuarios habituales) durante un período de tres años	SHARAN (ONG)	X: En el transcurso de tres años, se comunicó una reducción del 58% en el consumo de heroína y del 30% en la inyección de drogas
3	Centros comunitarios de encuentro y asesoramiento informales	Ucrania	1) Actividades de divulgación en la comunidad 2) Suministro de preservativos/agujas *dos centros de encuentro y asesoramiento informales y un centro de divulgación móvil	4 889 visitas de un total de 1 216 personas registradas durante los primeros cuatro meses Distribución de 114 000 jeringas y 36 000 preservativos en los primeros seis meses	Vera, Nadezhda, Lubov (OBC)	X: A los 19 meses de seguimiento, se comunicó la reducción de los comportamientos de alto riesgo entre los clientes X: Los recursos insuficientes y la organización deficiente han limitado la eficacia del proyecto
4	Establecimientos penitenciarios y comunidad más amplia	Méjico	1) Reducción del daño y educación 2) Rehabilitación *Educación a través de la divulgación *Reducción del daño (preservativos, desinfectante) *Rehabilitación	Se estableció contacto con 1 380 personas que se inyectan drogas Se distribuyeron 55 373 equipos para la reducción del daño	Compañeros A.C. (ONG), Organización Panamericana de la Salud, Programa Nacional del SIDA de Méjico	X: Reducción del 25% en el consumo de marihuana, heroína y speedball, seis meses después de la rehabilitación
5	Comunidad	Belarús	1) Educación a través de la divulgación 2) Intercambio de agujas *desinfectante, preservativos y folletos sobre comportamientos sexuales seguros y sobre prevención del VIH/SIDA *asesoramiento jurídico gratuito para los consumidores de drogas *diagnóstico anónimo y tratamiento de las ITS	Entre 300 y 700 personas visitaron cada mes los puntos de intercambio de jeringas Reducción del riesgo de infección entre los usuarios del servicio	Padres por el Futuro de sus Hijos (ONG), Organización Mundial de la Salud y ONUSIDA	X: Cambios del comportamiento constantes en favor de unos comportamientos menos arriesgados

¿Qué funciona con los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones?

47

Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/comentarios
1	Comunidad Chile	1) Campaña de IEC 2) Formación de profesionales de la salud "una serie de talleres abiertos a varones homosexuales para fomentar los debates sinceros y el desarrollo de redes de apoyo" "distribución de carteles, preservativos e información" "trabajo sobre los derechos legales y humanos de los varones homosexuales"	Entre 1995 y 1997, 1 576 personas participaron en 172 actividades.	Centro Lambda (ONG)	X: Mejora del perfil de las comunidades homosexuales en un contexto en el que la homosexualidad sigue siendo ilegal. X: Mayor sensibilización respecto a los derechos humanos.
2	Comunidad Jamaica	1) Asesoramiento 2) Educación 3) Actividades de divulgación "para apoyar la reducción del riesgo entre los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones" 4) Educación/asesoramiento dirigido por pares "asesoramiento disponible las 24 horas del día para los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones y para sus familias" "atención de larga duración en hospicios, y talleres"	Hasta el mes de agosto de 1998, 149 grupos de apoyo habían establecido contacto con 737 participantes.	Jamaica AIDS Support (ONG)	X: El 80% de los participantes aseguraron haber aumentado sus conocimientos de las prácticas de prevención y tener una percepción apropiada del riesgo. X: Aumento del 40% en el uso de preservativos, reducción del 30% en el comportamiento de alto riesgo. X: La eficacia del programa se atribuyó a la naturaleza holística de la intervención.
3	Establecimientos penitenciarios Costa Rica	1) Talleres holísticos 2) Asesoramiento "fomento del cambio de comportamiento entre los reclusos, y cambio de actitud entre el personal penitenciario" "juegos, ejercicios, juegos de rol y meditación para ayudar a los reclusos a comunicarse durante los talleres"	En 1995, casi todos los establecimientos penitenciarios de Costa Rica participaban en el programa.	ILPES (ONG) y Ministerio de Justicia	X: Mayores conocimientos de la prevención del VIH/SIDA, y mayor habilidad para comunicarse con las parejas sexuales. X: Aumento en el uso confirmado de preservativos y clara mejora de la atmósfera social en los establecimientos penitenciarios.
4	Comunidad Bangladesh	1) Fomento del preservativo y divulgación 2) Asesoramiento "fortalecimiento de las redes sociales informales fuera del entorno sexual" "enfoque interactivo de la educación y la salud"	Octubre de 1997 - enero de 1998: 960 visitas de clientes, 4 500 preservativos distribuidos, 1 900 contactos en locales públicos de ambiente sexual	Sociedad Bandhu para el Bienestar Social (ONG)	X: Se demostró el valor positivo del enfoque que utiliza redes sociales/de amistad. X: Los clientes valoraron el enfoque holístico y no clínico.
5	Comunidad República Sudafricana	1) Asesoramiento telefónico 2) Actividades de divulgación y distribución de preservativos "organizado a partir de la idea de que fortalecer la identidad homosexual y combatir la homofobia son aspectos esenciales para prevenir con éxito el VIH"	Junio de 1997 - junio de 1998: distribución de 236 200 preservativos, 30 000 sobres de lubricante y 37 000 folletos	Triangle Project (ONG)	X: Mayores conocimientos y cambios en las actitudes frente a la homosexualidad. X: Mejora de la educación y de los servicios de salud orientados a varones homosexuales.

¿Qué funciona con los profesionales del sexo y sus clientes?

Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/Comentarios
1 Comunidad. Varones profesionales del sexo	Marruecos	1) Educación inter pares 2) Actividades de divulgación *Educación inter pares, asesoramiento, distribución de preservativos, referencias a servicios de salud locales para el diagnóstico de ETS y su tratamiento. Asesoramiento y pruebas del VIH.	17 000 contactos individuales durante un período de 10 meses en 1995.	Association de Lutte contre le SIDA (ALCS)	X: Aumento constatado en el uso sistemático de preservativos. X: Aumento en el uso de los servicios de asesoramiento y pruebas del VIH.
2 Comunidad. Mujeres profesionales del sexo	Venezuela	Educación inter pares *mejorar la calidad de vida y proteger los derechos civiles y humanos de los profesionales del sexo *fomentar la autoestima, la salud sexual y reproductiva, la prevención de ETS/VIH y el uso de preservativos	25 000 mujeres profesionales del sexo en Caracas.	Asociación de Mujeres por el Bienestar y Asistencia Recíproca (ONG)	X: Mejora de la calidad de vida para los profesionales del sexo. X: Mayor sensibilización respecto a los derechos civiles y humanos. X: Reducción del riesgo de infección por el VIH.
3 Comunidad. Mujeres profesionales del sexo	Camerún	1) Divulgación en zonas urbanas 2) Educación dirigida por pares *sesiones semanales de educación en bares, prostíbulos, dispensarios de ETS, baños *distribución de preservativos *actuaciones teatrales	Entre 1993 y 1996, formación de 200 educadores inter pares, 5 000 sesiones educativas y unos 500 000 contactos estimados.	AIDSCAP	X: Mayor conocimiento de la prevención. X: Aumento en el uso del preservativo, reducción de las violaciones en grupo. X: Reducción de los niveles de infección.
4 Comunidad. Mujeres profesionales del sexo	Papua Nueva Guinea	1) Actividades de divulgación 2) Talleres de política sanitaria 3) Asesoramiento y pruebas del VIH *Educación a través de la divulgación/distribución de preservativos *Talleres de políticas para reducir las sesiones de violación en grupo por oficiales de la policía *Establecimiento de un dispensario para profesionales del sexo que ofrezca asesoramiento y pruebas del VIH *grupos de teatro y música para ayudar a difundir la información	Desde 1996 hasta 1997 se distribuyeron entre 1,5 y 2 millones de preservativos masculinos y 5 000 preservativos femeninos. A mediados de 1998 se había formado a 403 educadores inter pares.	Instituto de Investigación Médica de Papua Nueva Guinea	X: Mayor demanda de preservativos. X: Aumento en el uso conocido de preservativos. X: Disminución de las sesiones de violación en grupo. X: Reducción de los niveles de acoso sexual.

BIBLIOGRAFÍA

Abdul-Quader, A.S., Des Jarlais, D.C., Chatterjess, A., Hirky, A.E. y Friedman, S.R. (1999). Interventions for injecting drug users. En: Gibney L, DiClemente R.J. y Vermund S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Aggleton, P., Khan, S. y Parker, R. (1999). Men who have sex with men. En: Gibney, L. DiClemente, R.J. y Vermund, S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Aggleton, P. y Rivers, K. (1999). Interventions for adolescents. En: Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Alexander P. (1996). Making a living: Women who got out. En: Long L.D., Ankrah E. M. (eds.), *Women's Experiences with HIV/AIDS: An international perspective*. Nueva York, Columbia University Press.

Crawford J., Lawless S., y Kippax S. (1997). Positive women and heterosexuality: problems of disclosure of serostatus to sexual partners. En: Aggleton P., Davis P., Hart G. (eds.), *AIDS: Activism and Alliances*. Londres, Inglaterra, Taylor y Francis.

Davis, A.G., Dominy, N.J., Peters A.D., *et al.* (1996). Gender differences in HIV risk behaviour of injecting drug users in Edinburgh. *AIDS care*, 8(5):517-527.

Gallois C., Statham D., y Smith S. (1992). *Women and HIV/AIDS Education in Australia*. Canberra, Australia, Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services.

Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.). *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Giffin, K. (1998). Beyond Empowerment: Heterosexualities and the prevention of AIDS. *Social Science and Medicine*, 46(2): 151-16.

Goodridge, G.A.W. y Lamptey, P.R. (1999). HIV prevention in the general population. En: Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.). *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Grunseit, A. (1997). *Impact of HIV and Sexuality Education on the Sexual Behaviour of Young People: A review update*. Ginebra, ONUSIDA.

Gupta G.R., Weiss, E., y Mane, P. (1996). Talking about Sex: A prerequisite for AIDS prevention. En: Long, L.D., Ankrah, E.M. (eds.), *Women's Experiences with HIV/AIDS: An international perspective*, Nueva York, Columbia University Press.

International Center for Research on Women. (1999). *Vulnerability and Opportunity: Adolescents and HIV/AIDS in the developing world*. Washington, DC, International Center for Research on Women.

Long, L.D., y Ankrah, E.M. (eds.), (1996) *Women's Experiences with HIV/AIDS: An international perspective*. Nueva York, Columbia University Press.

Mane, P., Gupta, G.R., y Weiss, E. (1994). Effective Communication between Partners: AIDS and risk reduction for women. *AIDS*, 8(suppl. 1): S325-331.

MAP (2000). *The Status and Trends of the HIV/AIDS Epidemics in the world*. Provisional Report, 5-7 de julio. Washington, International Programs Center, Population Division, US Census Bureau.

McKenna, N. (1996). *On the Margins: Men who have sex with men and HIV in the developing world*. Londres, Panos Institute.

National Research Council (1996). *Preventing and Mitigating AIDS in Sub-Saharan Africa*. Washington, DC, National Academy Press.

Ngugi, E.N., Branigan, E. y Jackson, D.J. (1999). Interventions for Commercial Sex Workers and their Clients. En: Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

ONUSIDA (1998a) *A Measure of Success in Uganda*. Ginebra, Case Study ONUSIDA.

ONUSIDA (1998b) *Relationships of HIV and STD Declines in Thailand to Behavioural Change – A synthesis of existing studies*. Ginebra, UNAIDS Best Practice Collection Key Material.

ONUSIDA (1998c) *Partners in Prevention: International case studies of effective health promotion practice in HIV/AIDS*. Ginebra, UNAIDS Best Practice Key Material.

ONUSIDA (1998d) *Expanding the Global Response to HIV/AIDS through Focused Action*. Ginebra, UNAIDS Best Practice Collection Key Material.

ONUSIDA (1999) *Summary Booklet of Best Practice Collection*. Número 1. Ginebra, ONUSIDA.

ONUSIDA (2000) *Informe sobre la epidemia mundial de VIH/SIDA*. Ginebra, ONUSIDA.

Piot, P. y Aggleton, P. (1998). The Global Epidemic. *AIDS Care*, 10 (Suppl. 12): S200-208.

Rivers, K., Aggleton, P., Elizondo, J., Hernández, G., Herrera, G., Mane, P., Niang, C.I., Scott, S., y Setiadi, B. (1998). Gender Relations, Sexual Communication and the Female Condom. *Critical public health*, 8(4): 273-290.

Rivers, K. y Aggleton, P. (1999). *Men and the HIV Epidemic*. Nueva York, UNDP.

Stimson, G.V. (1994). Reconstruction of Subregional Diffusion of HIV Infection among Injecting Drug Users in Southeast Asia: Implications for early intervention. *AIDS*, 8(11): 1630-1632.

Stimson, G.V. (1995). AIDS and Injecting Drug Use in the United Kingdom, 1987-1993: The policy response and the prevention of the epidemic. *Social Science and Medicine*, 41(5):699-716.

Swart-Kruger, J. y Richer, L.M. (1997). AIDS-related knowledge, Attitudes and Behaviour among South African Street Youth: Reflections on power, sexuality and the autonomous self. *Social Science and Medicine*, 45(6):957-966.

Wellings, K. y Field, B. (1996) *Stopping AIDS: AIDS/HIV public education and the mass media in Europe*. Harlow, Longman.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) es el principal impulsor de la acción mundial contra el VIH/SIDA. Reúne a siete organizaciones de las Naciones Unidas en un esfuerzo común para luchar contra la epidemia: el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP), el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial.

El ONUSIDA moviliza las respuestas de sus siete organizaciones copatrocinadoras a la epidemia y complementa esos esfuerzos con iniciativas especiales. Su objetivo es encabezar e impulsar la ampliación de la respuesta internacional al VIH en todos los frentes: médico, de la salud pública, social, económico, cultural, político y de los derechos humanos. El ONUSIDA colabora con múltiples asociados –gubernamentales y de ONG, empresariales, científicos y de otros campos- para compartir conocimientos teóricos y prácticos así como prácticas óptimas más allá de los límites de las fronteras.

Es mucho lo que se ha aprendido durante los dos últimos decenios sobre la prevención del VIH. Parte de estos nuevos conocimientos provienen de estudios de evaluación, revisiones de programas, documentación de buenas prácticas ya existentes, metaanálisis y revisiones realizados cuidadosamente, y de las observaciones de trabajadores sobre el terreno, de organizaciones no gubernamentales (ONG) y de profesionales médicos del fomento de la salud. Todas esas fuentes de información han demostrado su utilidad a la hora de identificar las intervenciones más apropiadas y prometedoras. Proporcionando diferentes tipos de información, cada una de las fuentes de información contribuye a nuestros conocimientos sobre lo que puede "funcionar" en la prevención del VIH.



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

ONUSIDA

UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)

ONUSIDA – 20, avenue Appia – 1211 Ginebra 27, Suiza

Teléfono: (+41 22) 791 46 51 / Fax: (+41 22) 791 41 87

Dirección electrónica: unaids@unaids.org

Internet: <http://www.unaids.org>

\$10.00

(2). Copia de la publicación "*Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy*" de Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood E, Montaner JS. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17413689/>

Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy

Viviane D. Lima^a, Robert S. Hogg^{a,b}, P. Richard Harrigan^{a,c},
David Moore^a, Benita Yip^a, Evan Wood^a and Julio S.G. Montaner^{a,c}

Objective: To characterize the temporal changes in mortality and life expectancy among HIV-positive individuals initiating antiretroviral therapy in British Columbia, Canada, from 1993 to 2004.

Methods: This analysis was restricted to 2238 antiretroviral-naive HIV-positive individuals who started antiretroviral therapy between January 1993 and September 2004. The primary analysis endpoint was all-cause mortality stratified by four time periods: 1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004. Cox proportional hazard models, with associated 95% confidence intervals (CI), were used to estimate the hazard of death. Abridged life tables were constructed to compare life expectancies at the age of 20 years.

Results: Product limit estimates of the cumulative mortality rate at 12 months after therapy initiation decreased from 15.8% ($\pm 1.6\%$) in 1993–1995 to 6.1% ($\pm 1.1\%$) in 2002–2004. Life expectancy at the age of 20 years has increased from 9.1 years (± 2.3 years) in 1993–1995 to 23.6 years (± 4.4 years) in 2002–2004. Subjects in 1993–1995 were more likely to die than those who started therapy in 2002–2004 (hazard ratio 2.78; 95% CI 1.92–3.85). Patients who initiated dual therapy or therapies containing three or more antiretroviral drugs were, respectively, 1.49 (95% CI 1.23–1.82) and 2.56 (95% CI 2.13–3.13) times less likely to die than those who started on monotherapy.

Conclusion: A significant and progressive decrease in mortality and increase in life expectancy were observed over the 12-year study period. The increase in life expectancy and decrease in mortality were directly associated with the use of modern forms of HAART.

© 2007 Lippincott Williams & Wilkins

AIDS 2007, 21:685–692

Keywords: Boosted regimens, dual therapy, life expectancy, mono therapy, population-based cohort, survival analysis, triple therapy

Introduction

Over 40 million people worldwide are infected with HIV, with the majority living in sub-Saharan Africa [1]. Cumulative worldwide mortality associated with HIV and AIDS has been estimated at 3.1 million (range 2.8–3.6)

in 2005 [1], with Canada having accumulated death estimates attributable to HIV/AIDS ranging between 13 293 and 15 148 [2].

The introduction of combination antiretroviral therapies has led to improvements in HIV-related mortality in

^aFrom the BC Centre for Excellence in HIV/AIDS, St Paul's Hospital, Vancouver, British Columbia, the ^bFaculty of Health Sciences, Simon Fraser University, Burnaby, British Columbia, and the ^cDepartments of Health Care and Epidemiology, Faculty of Medicine, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada.

Correspondence to Viviane Dias Lima, PhD, HIV/AIDS Drug Treatment Program, British Columbia Centre for Excellence in HIV/AIDS, 608–1081 Burrard Street, Vancouver, BC, Canada V6Z 1Y6.

Tel: +1 604 806 8796; fax: +1 604 806 9044; e-mail: vlina@cfenet.ubc.ca

Received: 23 August 2006; revised: 6 October 2006; accepted: 28 December 2006.

North America and western Europe [3–13]. HIV-related deaths, however, continue to occur across the developed world, and the emergence of drug-resistant HIV variants and drug toxicities are still major barriers to successful long-term antiretroviral efficacy [14–18].

In the absence of large-scale randomized trials directly comparing different HAART regimens, observational studies can provide important insights into potential regimen differences in the rates of disease progression or death over time. A number of studies have already been undertaken [6,19–25], but none so far has been large enough to examine longitudinal differences in mortality rates by regimen type. The objective of this study was to examine whether the mortality rates differed longitudinally according to the initial HAART regimen, which was broken down into three different classes of therapy: mono, dual or therapies containing three or more antiretroviral drugs.

Methods

The HIV/AIDS drug treatment program

The distribution of antiretroviral therapy in the province of British Columbia (BC) has been described in detail elsewhere [8,26]. Briefly, antiretroviral drugs have been centrally distributed at no cost to eligible HIV-infected individuals since 1986. In October 1992, the HIV/AIDS Drug Treatment Program became the responsibility of the BC Centre for Excellence in HIV/AIDS (the Centre). Since then, the Centre has been prospectively collecting information on antiretroviral use, sociodemographic characteristics, and the clinical and health status of all participants enrolled in the program.

Data collection

Our study was restricted to antiretroviral-naïve HIV-positive men and women aged 18 years or older who started antiretroviral therapy between January 1993 and September 2004, which is the cutoff date of our last data linkage with the BC Vital Statistics Agency. Physicians enrolling an HIV-positive individual into the Centre's HIV/AIDS Drug Treatment Program must complete a drug request enrollment form, which acts as a legal prescription and compiles information on the HIV-positive applicant's address and enrolling physician, past HIV-specific drug history, CD4 cell counts, and current drug requests. Each request is reviewed by a qualified practitioner to ensure that it meets the Centre's established therapeutic guidelines [27]. The guidelines used at the Centre have been updated and are consistent with those recommended by the International AIDS Society – USA [28,29]. Approved prescriptions are renewed every 2 months. At the time of the initial refill each participant is asked to complete an enrollment survey and programme consent form, whereas the

physician is asked to complete a clinical staging form. Participant surveys and clinical staging forms are completed annually. The clinical staging form records participant-specific information on HIV/AIDS-related conditions according to the World Health Organization clinical staging system [30].

Outcome measure and independent variables

The primary endpoint in this analysis was all-cause mortality. Deaths during the follow-up period were identified on a continuous basis from physician reports and through annual record linkages carried out with the BC Division of Vital Statistics.

The following independent variables were investigated: age (in years), sex (male versus female), CD4 cell count (per 100 decrement), baseline AIDS diagnosis (yes versus no), history of injection drug use (yes versus no), physician experience (per 100 patients followed), adherence (< 95% versus ≥ 95%), year of initial therapy (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, 2002–2004), and initial drug regimen. Physician experience was defined as the number of HIV-positive patients the physician had previously treated at the time the study subject was enrolled into the HIV/AIDS Drug Treatment Program. Estimates of adherence to antiretroviral therapy were based on medications dispensed, not prescribed. Our measure of adherence was limited to the first year of therapy and estimated by dividing the number of months of medications dispensed by the number of months of follow-up. This measure of adherence has been found to be independently associated with HIV viral suppression and survival among HIV-infected individuals enrolled in the HIV/AIDS Drug Treatment Program [16,31]. Patients were defined a priori as non-adherent if they received antiretroviral medications for less than 95% of the follow-up period during the first year of therapy, as in previously published work [32,33]. The regimen type was defined as: (i) mono: initial monotherapy; (ii) dual: initial dual nucleoside combination; (iii) three or more antiretroviral drugs, which included any of the following therapies: dual nucleoside plus a single protease inhibitor, dual nucleoside plus a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, dual nucleoside plus a protease inhibitor and less than 800 mg ritonavir, or three or more antiretroviral drugs containing a nucleotide reverse transcriptase inhibitor. In order to be consistent with clinical practice across all study periods, the study was restricted to those programme participants who initiated antiretroviral therapy with baseline CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less.

Life tables construction

Abridged life tables were constructed to compare age-specific mortality rates and life expectancies at the age of 20 years in four different time periods, 1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, 2002–2004 [34–36]. Large populations are needed to overcome systematic and

random variations in mortality when building complete life tables, therefore abridged life tables were used in this study. These tables describe the mortality experience that hypothetical cohorts of HIV-positive individuals would have had if they were subjected to the mortality rates in the observed four time periods. The life expectancy at an exact age measures the average number of additional years that will be lived by a person after that age, according to mortality rates for all causes combined during the study period. Potential years of life lost (PYLL) were calculated at 75 years and expressed as an absolute number and per 1000 person-years.

Statistical analysis

In the primary analysis, time zero was the initial start date of antiretroviral therapy whereas the event date was the date of death. Event-free subjects were right censored as of 30 September 2004. Those subjects with the latest contact before 30 September 2004 were censored at the date of last known contact.

For the purposes of analysis, we followed the intent-to-treat principle, with subjects retained in their initial treatment groups irrespective of whether participants subsequently switched to regimens available later. This approach provides the most conservative estimate of the true treatment effect. Cumulative mortality rates were estimated using Kaplan–Meier (KM) methods [37]. Survival functions were compared using the log-rank test [37].

The distribution of patients according to several independent variables was examined in each of the four different time periods (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, 2002–2004) to determine whether the characteristics of the study population has changed over time. Categorical variables were compared using the Cochran–Armitage trend test [38]. Continuous variables were compared using linear models analysis [39]. Cox proportional hazard models were used to estimate the hazard of death with associated 95% confidence intervals [40]. A forward stepwise technique was used in the selection of covariates. All reported *P* values are two-sided. All analyses were performed using SAS 9.1.3 service pack 3 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA).

Results

A total of 2474 participants aged 18 years or older with baseline CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less started naive on one of the six types of combination antiretroviral regimen between 1 January 1993 and 30 September 2004. Among them, 236 (10%) were excluded from the analyses because there were no data on baseline CD4 cell counts taken within 6 months before the antiretroviral start date. Excluded individuals were more likely to be female ($P < 0.001$), less likely to have an AIDS diagnosis at

baseline ($P = 0.017$), and were younger ($P < 0.001$) than those who were included in the analysis.

The remaining 2238 individuals were mainly men ($N = 1889$; 84.4%), and 649 participants (29.0%) had a previous diagnosis of AIDS at baseline. The median age was 38.5 years [interquartile range (IQR) 33.3–45.0], and the median CD4 cell count was 90 cells/ μ l (IQR 30–150). Of these, 518 (23.2%) started therapy in 1993–1995, 709 (31.7%) in 1996–1998, 489 (21.9%) in 1999–2001, and 522 (23.3%) in 2002–2004. The overall median follow-up time was 35.5 months (IQR 14.1–75.3). In total, 327 (14.6%) started on monotherapy, 547 (24.4%) on dual nucleoside combination, 467 (20.9%) on dual nucleoside plus a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, 485 (21.7%) on dual nucleoside plus a single protease inhibitor, 355 (15.9%) on dual nucleoside plus a protease inhibitor and less than 800 mg ritonavir regimens, and 57 (2.6%) started on therapies consisting of a nucleotide reverse transcriptase inhibitor. The number of antiretroviral drugs available for the initial therapy increased substantially from 1993–1995 to 2002–2004. Patients in 1993–1995 were assigned to eight different drug regimens, and 90.0% of these regimens contained zidovudine. In contrast, in 2002–2004, 53 drug combination regimens were assigned to different patients, and 95.0% of these regimens contained lamivudine.

Table 1 compares the baseline demographic and clinical characteristics of individuals across the different time periods (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004). As the study group was restricted to those with baseline CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less, the median baseline CD4 cell count was comparable and not statistically different across all time periods ($P = 0.2182$). A history of injection drug use was also not associated with the period of antiretroviral therapy initiation ($P = 0.4113$). Differences were observed at baseline between all time periods with respect to all other variables. As noted here, towards the 2002–2004 period, subjects were more likely to be older ($P < 0.0001$), were more likely to be women ($P < 0.0001$), were less likely to have a diagnosis of AIDS at baseline ($P < 0.0001$), were more likely to adhere to therapy, and were more likely to be treated by more experienced physicians ($P < 0.0001$). There was also a significant increase in the median number of drugs in the initial combination ($P < 0.0001$). The number starting on monotherapy regimens was the highest in 1993–1995 ($N = 282$; 54.4%). The number of patients who started on dual therapy was high in both 1993–1995 and 1996–1998 ($N = 236$; 45.6% and $N = 304$; 42.9%, respectively). The number of participants starting on three or more antiretroviral drugs has been increasing steadily since 1996–1998, achieving its highest in the period 2002–2004 ($N = 516$; 98.9%).

As of 30 September 2004, a total of 683 deaths were identified, yielding an overall all-cause mortality rate of

Table 1. Comparison of HIV-positive individuals initiating first antiretroviral therapy with CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less in British Columbia, Canada, between 1993–1995 and 2002–2004.

Variable	Time period				P value
	1993–1995 (N=518) N (%)	1996–1998 (N=709) N (%)	1999–2001 (N=489) N (%)	2002–2004 (N=522) N (%)	
Age in years					
Median	37	37	39	41	
Interquartile range	32–43	33–44	34–45	36–48	<0.0001
Sex					
Female	40 (7.7)	104 (14.7)	105 (21.5)	100 (19.2)	
Male	478 (92.3)	605 (85.3)	384 (78.5)	422 (80.8)	<0.0001
AIDS diagnosis at baseline					
No	320 (61.8)	482 (68.0)	374 (76.5)	413 (79.1)	
Yes	198 (38.2)	227 (32.0)	115 (23.5)	109 (20.9)	<0.0001
History of injection drug use at baseline					
No	442 (85.3)	524 (73.9)	385 (78.7)	422 (80.8)	
Yes	76 (14.7)	185 (26.1)	104 (21.3)	100 (19.2)	0.4113
Adherence					
< 95%	355 (68.5)	348 (49.1)	223 (45.6)	186 (35.6)	<0.0001
\geq 95%	163 (31.5)	361 (50.9)	266 (54.4)	336 (64.4)	
Initial drug regimen					
Monotherapy	282 (54.4)	33 (4.7)	7 (1.4)	5 (1.0)	
Dual therapy	236 (45.6)	304 (42.9)	6 (1.2)	1 (0.2)	
Three or more antiretroviral drugs	0 (0.0)	372 (52.5)	476 (97.3)	516 (98.9)	<0.0001
CD4 cell count (cells/ μ l)					
Median cell count	80	90	80	100	0.2182
Interquartile range	30–140	30–150	30–150	40–150	
Physician experience					
Median	16	23	63	70	
Interquartile range	1–71	2–104	6–169	10–211	<0.0001
Number of antiretroviral drugs					
Median	1	3	3	3	
Interquartile range	1–2	2–3	3–3	3–3	<0.0001

P values are for trend tests.

30.5%. The product limit estimates of the cumulative mortality rate at 12 months were 15.8% (\pm 1.6%) in 1993–1995, 9.4% (\pm 1.1%) in 1996–1998, 9.1% (\pm 1.3%) in 1999–2001, and 6.1% (\pm 1.1%) in 2002–2004. The univariate analysis showed that subjects in 2002–2004 were less likely to die in the first 12 months after the start of therapy than those who started therapy in 1993–1995 [hazard ratio (HR) 0.29, 95% CI 0.21–0.41].

Table 2 presents mortality rates, life expectancy and PYLL for the study participants, stratified by the time periods

1993–1995, 1996–1998, 1999–2001 and 2002–2004. There has been a decline in the mortality rate and PYLL and an increase in life expectancy since 1993–1995. The survival probability from the age of 20 up to 44 years has increased substantially from 1.2% in 1993–1995 to 36.4% in 2002–2004. The PYLL (at age 75 years) has decreased almost five times, from 6005 per 1000 population in 1993–1995 to 1234 per 1000 population in 2002–2004. The life expectancy at the age of 20 years has tripled since 1993–1995, ranging from 9.1 years (\pm 2.3 years) in 1993–1995 to 23.6 years (\pm 4.4 years) in 2002–2004.

Table 2. Crude and age-specific mortality rates, life expectancy at age 20 years, and potential years of life lost, stratified by time period of therapy initiation (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004).

Variable	Time period			
	1993–1995	1996–1998	1999–2001	2002–2004
Mortality rates ^a				
Total	169.3	91.8	47.6	40.8
20–44 years (age standardized)	170.4	83.0	43.7	38.9
Potential years of life lost ^a				
20–75 years	6005.3	3062.4	1493.9	1233.7
Life expectancy				
Exact age 20 years	9.1 (SE 2.3)	11.9 (SE 2.8)	16.1 (SE 4.5)	23.6 (SE 4.4)
Percentage surviving from 20 to 44 years	1.2%	11.7%	33.2%	36.4%

SE, Standard error for the estimated life expectancy.

^aPer 1000 population.

Downloaded from https://journals.aids.com/ by National Institute of Health - National Library of Medicine on 05/18/2023

The gain in life expectancy since the period 1993–1995 occurred in all age groups, and was highest for the age group 35–40 years (from 5.4 ± 0.5 years to 21.5 ± 1.1 years), and lowest for the age group 50–55 years (from 6.4 ± 1.3 years to 16.9 ± 1.0 years). The biggest differences in life expectancy for the younger age groups were seen between those initiating therapy before and after 1998, whereas for the older age groups the biggest differences were seen among those initiating therapy before and after 2001. During 1993–1995 there was no age-dependent trend in life expectancy; however, since then we have seen a large variability in life expectancy across different age groups (data not shown).

Table 3 shows the results for the univariate and multivariate associations between the year of antiretroviral therapy initiation and mortality, after adjusting for age, sex, AIDS diagnosis, history of injection drug use, adherence, CD4 cell count, and physician experience. The multivariate model shows a decreasing gradient in the mortality risk according to the year of antiretroviral therapy initiation. Patients who initiated therapy in 2002–2004 were 2.78 (HR 0.36, 95% CI 0.26–0.52)

Table 3. Univariate and multivariate analyses of the baseline factors associated with mortality among 2238 HIV-positive individuals initiating first antiretroviral treatment with CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less, by time interval.

Variable	HR	
	Unadjusted HR (95% CI)	Adjusted HR (95% CI)
Time interval		
1993–1995	1.00 (–)	1.00 (–)
1996–1998	0.44 (0.37, 0.52)	0.50 (0.42, 0.60)
1999–2001	0.34 (0.27, 0.43)	0.40 (0.31, 0.50)
2002–2004	0.29 (0.21, 0.41)	0.36 (0.26, 0.52)
Age (years)		
18–29	1.00 (–)	1.00 (–)
30–34	1.00 (0.76, 1.31)	0.93 (0.70, 1.22)
35–39	1.07 (0.82, 1.40)	1.19 (0.91, 1.57)
40–44	1.18 (0.89, 1.55)	1.24 (0.94, 1.63)
45–49	1.23 (0.90, 1.67)	1.51 (1.11, 2.07)
50+	1.25 (0.93, 1.67)	1.72 (1.27, 2.34)
Sex		
Female	1.00 (–)	
Male	1.02 (0.82, 1.27)	–
AIDS diagnosis at baseline		
No	1.00 (–)	
Yes	1.27 (1.08, 1.49)	–
History of injection drug use at baseline		
No	1.00 (–)	
Yes	0.99 (0.83, 1.18)	–
Adherence		
< 95%	1.00 (–)	1.00 (–)
≥ 95%	0.39 (0.34, 0.46)	0.40 (0.34, 0.48)
CD4 cell count (cells/μl) (per 100 cell decrement)		
1.60 (1.41, 1.81)		1.74 (1.53, 1.98)
Physician experience (per 100 patients)		
0.71 (0.63, 0.79)		0.88 (0.78, 0.98)

CI, Confidence interval; HR, hazard ratio.

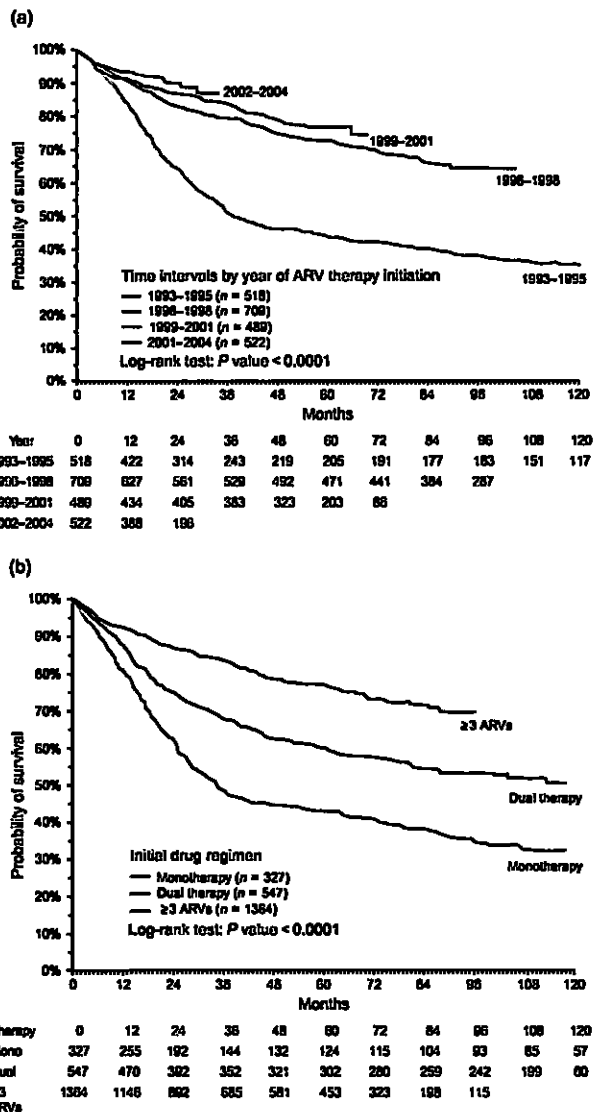


Fig. 1. Life expectancy and probability of survival among 2238 HIV-positive participants who initiated antiretroviral therapy between 1 January 1993 and 30 September 2004. (a) Probability of survival stratified by time period of therapy initiation (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004). (b) Probability of survival stratified by type of therapy (mono, dual, and three or more antiretroviral drugs). The diminishing number of participants in the study at each subsequent interval, in (a) and (b), is the result of mortality events or limited follow-up.

times less likely to die than those who started therapy in 1993–1995. A similar gradient in mortality is observed in Figure 1a, in which we provided the crude KM estimates of survival by the year of antiretroviral therapy initiation. For the first 12 months of therapy, there was a relative increase of 11.5% between the probability of survival among those who initiated therapy in 2002–2004 (KM $94.0 \pm 1.1\%$) as opposed to 1993–1995 (KM $84.2 \pm 1.6\%$). If we now look at the first 24 months of therapy,

Table 4. Univariate and multivariate analyses of the baseline factors associated with mortality among 2238 HIV-positive individuals initiating first antiretroviral treatment with CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less, by initial drug regimen.

Variable	HR	
	Unadjusted HR (95% CI)	Adjusted HR (95% CI)
Initial drug regimen		
Monotherapy	1.00 (-)	1.00 (-)
Dual therapy	0.60 (0.50, 0.73)	0.67 (0.55, 0.81)
Three or more antiretroviral drugs	0.33 (0.27, 0.39)	0.39 (0.32, 0.47)
Age (years)		
18-29	1.00 (-)	1.00 (-)
30-34	1.00 (0.76, 1.31)	0.96 (0.72, 1.26)
35-39	1.07 (0.82, 1.40)	1.21 (0.92, 1.59)
40-44	1.18 (0.89, 1.55)	1.27 (0.96, 1.67)
45-49	1.23 (0.90, 1.67)	1.56 (1.14, 2.12)
50	1.25 (0.93, 1.67)	1.75 (1.29, 2.36)
Sex		
Female	1.00 (-)	
Male	1.02 (0.82, 1.27)	-
AIDS diagnosis at baseline		
No	1.00 (-)	
Yes	1.27 (1.08, 1.49)	-
History of injection drug use at baseline		
No	1.00 (-)	
Yes	0.99 (0.83, 1.18)	-
Adherence		
< 95%	1.00 (-)	1.00 (-)
\geq 95%	0.39 (0.34, 0.46)	0.40 (0.34, 0.47)
CD4 cell count (cells/ μ l) (per 100 cell decrement)	1.60 (1.41, 1.81)	1.75 (1.54, 1.99)
Physician experience (per 100 patients)	0.71 (0.63, 0.79)	0.85 (0.76, 0.95)

CI, Confidence interval; HR, hazard ratio.

however, the relative increase in the survival probability was more substantial (41.2%), with the crude KM estimates ranging from 64.4% (\pm 2.2%) in 1993-1995 to 91.0% (\pm 1.5%) in 2002-2004.

Table 4 shows the results for the univariate and multivariate associations between initial drug regimen and mortality, after adjusting for age, sex, baseline AIDS diagnosis, history of injection drug use, adherence, CD4 cell count, and physician experience. Note that patients who initiated on dual therapy or therapies containing three or more antiretroviral drugs were, respectively, 1.49 (HR 0.67, 95% CI 0.55-0.81) and 2.56 (HR 0.39, 95% CI 0.32-0.47) times less likely to die than those who started on monotherapy. Figure 1b shows the crude KM estimates of the cumulative survival rate per initial drug regimen. The crude KM estimates at 12 months ranged from 81.5% (\pm 2.2%) for monotherapy to 92.6% (\pm 0.7%) for therapies containing three or more antiretroviral drugs, reflecting a percentage increase in the survival probability of 13.6%. The increase in the survival probability is more evident at 24 months, with survival probabilities ranging from 63.5% (\pm 2.7%) for monotherapy to 87.7% (\pm 1.0%) for therapies containing

three or more antiretroviral drugs, reflecting a percentage increase in survival probability of 38.1%.

In Table 3 and Table 4 we also observed that independent predictors such as adherence to therapy and physician experience played an important role in the associations of the risk of mortality with the year of antiretroviral therapy initiation and with the first regimen. In both analyses, individuals with poor adherence (< 95%) were 2.50 (HR 0.40, 95% CI 0.34-0.48; and HR 0.40, 95% CI 0.34-0.47, respectively) more likely to die than those with higher adherence levels (\geq 95%). We observed that individuals with less experienced physicians were also at a higher risk, because in these analyses the HR were, respectively, 1.14 (HR 0.88, 95% CI 0.78-0.98) and 1.18 (HR 0.85, 95% CI 0.76-0.95).

Discussion

In the case of a low initial CD4 cell count (\leq 200 cells/ μ l) at the start of antiretroviral therapy, our results demonstrate a statistically significant decrease in mortality and increase in life expectancy over the 12 years of study. Individuals who started therapy in the 2002-2004 time period were 2.78 times less likely to die than those in the 1993-1995 period. Life expectancy at the age of 20 years has increased by 14.5 years from 9.1 years in 1993-1995 to 23.6 years in 2002-2004. The decrease in mortality, and thus the increase in life expectancy, was directly associated with regimens containing a combination of three or more antiretroviral drugs. Individuals who initiated therapy based on three or more antiretroviral agents were 2.56 times less likely to die than those who initiated monotherapy regimens.

Other studies conducted in Canada [5], the United States [13,41-44], France [22], and Switzerland [45] have reported on similar results soon after the introduction of triple therapy. Pallela *et al.* [43], using data on 1255 patients enrolled in the HIV Outpatient Study from nine clinics across different states in the USA, showed a decline in mortality from 29.4 per 100 person-years in 1995 to 8.8 per 100 person-years in 1997. The authors from this study also observed that more intense antiretroviral therapies were linked to lower mortality rates, with the risk of death being 3.0 times (95% CI 2.1-4.1 times) higher for those receiving monotherapy in comparison with those receiving a protease inhibitor in a triple combination regimen. Crum *et al.* [41], using data on 4241 HIV-infected beneficiaries from the Department of Defense and receiving treatment from several clinics across the United States, looked at the impact of HIV disease on mortality according to three time periods: pre (1990-1996), early (1997-1999) and late (2000-2003) HAART eras. The authors showed that the annual mortality rate since the pre-HAART era has been

declining ($P=0.003$), with an overall 80% decrease in the mortality rates from 1990 to 2003. Crum *et al.* [41] also observed that the median time of survival after HIV seroconversion was 8 years in 1994–1996, 10 years during the earlier HAART era, and 12 years during the late HAART era. This manuscript confirms these observations and in addition, it demonstrates that life expectancy continues to improve with the advent of modern therapies. In a recent study by Walensky *et al.* [44], the authors also observed significant temporal benefits in survival among AIDS patients receiving newer and more potent combination antiretroviral therapies. The authors divided the HIV disease treatment history into six periods between 1989 and 2003, and estimated the per-person survival benefit among those patients receiving treatment in comparison with the absence of treatment. If we focus on the periods starting from 1993, the authors estimated a per-person survival gain ranging from 2.0 years (1993–1995) to 13.3 years (2003). This represents a 6.7-fold increase in survival in their study population. Although this new study and ours used conceptually different cohorts to assess the benefit of disease treatment over time, it is important to note that both studies agree on the clinical benefits of newer therapies.

There are several features of our study that should be highlighted. Our study was carried out within a province-wide treatment programme in which all individuals had access to medical attention, combination antiretroviral therapy, and laboratory monitoring free of charge. We are confident, therefore, that our results are not influenced by access to therapy or incomplete follow-up issues that have often compromised the interpretation of similar population or cohort-based studies. Second, this study was based on treatment-naïve individuals, thus our results are not confounded by previous therapy use. Finally, as we have a unique database with 12 years' worth of data, we were able to demonstrate the decrease in mortality and the gains in life expectancy among patients in the early HAART era (1995–1996), when mainly mono antiretroviral therapies were available, to the late HAART era (2002–2004), when mainly triple antiretroviral combinations were available.

A few limitations associated with our study should be noted. The results from our multivariate analysis rely on information about prognostic variables collected at baseline. All our analyses were conducted on the basis of an intent-to-continue initial regimen category; however, many individuals switched therapy [i.e. any modification (addition or removal) in the original drug regimen] during the course of their treatment history. This is particularly the case for those starting mono or dual therapy and then changing to triple therapy, or for those starting the less tolerable triple therapies initially available, then changing to improved regimens that became available over time. These effects would

contribute to an underestimate of the real differences in the effect of the initial regimen or calendar year, respectively. Unfortunately, estimating the effect of the initial regimen on mortality, accounting for regimen change, would be methodologically challenging, because regimen-specific factors such as toxicities will themselves be associated with regimen change. Second, we applied Cox proportional hazard survival models to estimate the effect of the calendar year and initial HAART regimen on the hazards of survival. We adjusted these models for several important variables; however, unmeasured differences may exist among our study population, and for this reason caution is warranted. Finally, our results could have been influenced by residual confounding originating from factors influencing the decision to start treatment and the initial choice of drug regimen. As our HR for the time starting antiretroviral therapy and the initial drug regimen did not change significantly after adjusting for several prognostic factors in the multivariate models (the differences in coefficients were less than 0.10), it may indicate that residual confounding, if present, may not play a significant role in explaining our results.

In conclusion, our results demonstrate a significant and sustained improvement in mortality among HIV-infected men and women over the 12-year time period and among those who received therapy with initial regimens including three or more antiretroviral agents. Our results remained statistically significant even after adjusting for the CD4 cell count, AIDS diagnosis, sex, and age at initiation of antiretroviral therapy. Future research is needed to examine whether further decreases in mortality can continue to be sustained into the future.

Acknowledgements

The authors would like to thank Fern Ragnier, Bonnie Devlin, Elizabeth Ferris, Nada Gataric, Kelly Hsu, Myrna Reginaldo, and Peter Vann for their administrative assistance.

Sponsorship: This work was supported by the Michael Smith Foundation for Health Research through a senior scholar award to R.S.H.

References

1. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization (WHO). *AIDS epidemic update: December 2005*. Geneva: WHO; 2005.
2. Surveillance and Risk Assessment Division, Public Health Agency of Canada. *HIV and AIDS in Canada. Surveillance report to 30 June 2005*. Ottawa: SRAD; 2005.
3. Hamers FF, Infuso A, Alix J, Downs AM. Current situation and regional perspective on HIV/AIDS surveillance in Europe. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003; 32 (Suppl. 1):S39–S48.
4. Hamers FF, Downs AM. The changing face of the HIV epidemic in western Europe: what are the implications for public health policies? *Lancet* 2004; 364:83–94.
5. Hogg RS, O'Shaughnessy MV, Gataric N, Yip B, Craib K, Schechter MT, *et al.* Decline in deaths from AIDS due to new antiretrovirals. *Lancet* 1997; 349:1294.

(3). Copia de la publicación "*Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies*" de The Lancet HIV, Trickey, et al.

Disponible en

[https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00028-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00028-0/fulltext)

Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies



Adam Trickey, Caroline A Sabin, Greer Burkholder, Heidi Crane, Antonella d'Arminio Monforte, Matthias Egger, M John Gill, Sophie Grabar, Jodie L Guest, Inma Jarrin, Fiana C Lampe, Niels Obel, Juliana M Reyes, Christoph Stephan, Timothy R Sterling, Ramon Teira, Giota Touloumi, Jan-Christian Wasmuth, Ferdinand Wit, Linda Wittkop, Robert Zangerle, Michael J Silverberg, Amy Justice, Jonathan A C Sterne



Summary

Background The life expectancy of people with HIV taking antiretroviral therapy (ART) has increased substantially over the past 25 years. Most previous studies of life expectancy were based on data from the first few years after starting ART, when mortality is highest. However, many people with HIV have been successfully treated with ART for many years, and up-to-date prognosis data are needed. We aimed to estimate life expectancy in adults with HIV on ART for at least 1 year in Europe and North America from 2015 onwards.

Methods We used data for people with HIV taking ART from the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration and the UK Collaborative HIV Cohort Study. Included participants started ART between 1996 and 2014 and had been on ART for at least 1 year by 2015, or started ART between 2015 and 2019 and survived for at least 1 year; all participants were aged at least 16 years at ART initiation. We used Poisson models to estimate the associations between mortality and demographic and clinical characteristics, including CD4 cell count at the start of follow-up. We also estimated the remaining years of life left for people with HIV aged 40 years who were taking ART, and stratified these estimates by variables associated with mortality. These estimates were compared with estimates for years of life remaining in a corresponding multi-country general population.

Findings Among 206 891 people with HIV included, 5780 deaths were recorded since 2015. We estimated that women with HIV at age 40 years had 35.8 years (95% CI 35.2–36.4) of life left if they started ART before 2015, and 39.0 years (38.5–39.5) left if they started ART after 2015. For men with HIV, the corresponding estimates were 34.5 years (33.8–35.2) and 37.0 (36.5–37.6). Women with CD4 counts of fewer than 49 cells per μL at the start of follow-up had an estimated 19.4 years (18.2–20.5) of life left at age 40 years if they started ART before 2015 and 24.9 years (23.9–25.9) left if they started ART after 2015. The corresponding estimates for men were 18.2 years (17.1–19.4) and 23.7 years (22.7–24.8). Women with CD4 counts of at least 500 cells per μL at the start of follow-up had an estimated 40.2 years (39.7–40.6) of life left at age 40 years if they started ART before 2015 and 42.0 years (41.7–42.3) left if they started ART after 2015. The corresponding estimates for men were 38.0 years (37.5–38.5) and 39.2 years (38.7–39.7).

Interpretation For people with HIV on ART and with high CD4 cell counts who survived to 2015 or started ART after 2015, life expectancy was only a few years lower than that in the general population, irrespective of when ART was started. However, for people with low CD4 counts at the start of follow-up, life-expectancy estimates were substantially lower, emphasising the continuing importance of early diagnosis and sustained treatment of HIV.

Funding US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism and UK Medical Research Council.

Copyright © 2023 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an Open Access article under the CC BY 4.0 license.

Introduction

The life expectancy of people with HIV starting antiretroviral therapy (ART) has increased over the past 25 years.^{1,2} During this period, the efficacy and side-effect profiles of ART regimens have steadily improved, as have time to virological suppression and comorbidity care.¹ Analyses of life expectancy have mainly been based on mortality during the first few years after starting ART,³ which might not correspond to mortality after several years on ART. People who have been on ART for many years want to know if HIV infection has a long-term effect on health and life expectancy despite successful treatment.

Consistent with updated treatment guidelines, and as recommended by WHO, people with HIV are increasingly starting ART earlier and at higher CD4 cell counts than they used to.⁴ Prolonged time from infection to initiation of effective treatment is associated with reduced CD4 cell counts at ART initiation and worse outcomes for several years after starting ART.⁵ Time from diagnosis to initiation of ART, nadir CD4 cell count, peak CD8 cell count, and the speed of recovery of these cell counts after starting treatment could all influence subsequent morbidity and mortality.

Lancet HIV 2023; 10: e295–307

Published Online

March 20, 2023

[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00028-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00028-0)

S2352-3018(23)00028-0

See Comment page e275

Population Health Sciences, University of Bristol, Bristol, UK (A Trickey PhD, Prof M Egger MD, Prof J A C Sterne PhD); Centre for Clinical Research, Epidemiology, Modelling and Evaluation (Prof CA Sabin PhD), Institute for Global Health (F C Lampe PhD), University College London, London, UK; Division of Infectious Diseases, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, USA (G Burkholder MD); Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, University of Washington, Seattle, WA, USA (Prof H Crane MD); Clinic of Infectious and Tropical Diseases, Department of Health Sciences, University of Milan, Milan, Italy (Prof A d'Arminio Monforte PhD); Institute of Social & Preventive Medicine, University of Bern, Bern, Switzerland (Prof M Egger); Centre for Infectious Disease Epidemiology and Research, Faculty of Health Sciences, University of Cape Town, Cape Town, South Africa (Prof M Egger); Department of Medicine, University of Calgary, Calgary, AB, Canada (Prof M J Gill MB); Southern Alberta Clinic, Calgary, AB, Canada (Prof M J Gill); Sorbonne Université, INSERM, Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, Paris, France (S Grabar MD); Department of Public Health, Assistance Publique—Hôpitaux de Paris, St Antoine Hospital, Paris, France (S Grabar); Atlanta VA Medical Center, Decatur, GA, USA (Prof J L Guest PhD); Rollins School of Public Health,

Emory University, Atlanta, GA, USA (Prof J L Guest); National Centre of Epidemiology and CIBER de Enfermedades Infecciosas, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain (I Janin PhD); Department of Infectious Diseases, Copenhagen University Hospital, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark (Prof N Obel MD); El Centre d'Estudis Epidemiològics sobre Infeccions de transmissió sexual y el VIH/SIDA de Catalunya, Badalona, Spain (J M Reyes MD); Infectious Diseases, Department of Internal Medicine, University Hospital Frankfurt, Frankfurt, Germany (C Stephan MD); Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, TN, USA (Prof T R Sterling MD); Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Sierallana, Torrelavega, Cantabria, Spain (R Telra MD); Department of Hygiene, Epidemiology & Medical Statistics, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece (Prof G Touloumi PhD); Department of Internal Medicine, University Hospital Bonn, Bonn, Germany (J-C Wasmuth MD); Stichting HIV Monitoring, Amsterdam, Netherlands (F Wit MD); Department of Global Health, Academic Medical Center of the University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands (F Wit); University of Bordeaux, Bordeaux, France (L Wittkop MD); INRIA SISTMA, Talence, France (L Wittkop); Service d'Information médicale, Institut Bergonié, INSERM, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France (L Wittkop); Department of Dermatology, Venerereology, and Allergy, Medical University Innsbruck, Innsbruck, Austria (Prof R Zangerl MD); Division of Research, Kaiser Permanente Northern California, Oakland, CA, USA (Prof M J Silverberg PhD); VA Connecticut Healthcare System, West Haven, CT, USA (Prof A Justice MD); Department of Internal Medicine, Yale University School of Medicine, New Haven, CT, USA (Prof A Justice);

Research in context

Evidence before this study

We searched PubMed with the terms "life expectancy" and "HIV" for European or North American studies published in English up to March 30, 2022, in which life expectancy was estimated in people with HIV. Several studies showed that the life expectancy of people with HIV starting antiretroviral therapy (ART) has increased over the past 25 years. This improvement in life expectancy corresponded with increased and earlier access to ART and improved side-effect profiles of ART regimens. These studies all used follow-up data from the first few years after starting ART. In a meta-analysis, the estimated age at death was 63.3 years for patients who started ART with any CD4 cell count. In our previous analysis, in which we used follow-up data from the second and third years of ART use for patients who began ART between 1996 and 2013, the estimated age at death was 76.0 years for women aged 20 years and 73.1 years for men aged 20 years. In analyses by the Kaiser Permanente California cohort, the UK Collaborative HIV Cohort Study, the Swiss HIV Cohort Study, and collaborations of North American cohorts based on follow-up data from 1 year after ART initiation or among people with HIV starting ART with high CD4 cell counts, estimated ages at death for 20-year-olds varied from 69 to 83 years. These studies showed that some subgroups of people with HIV who were taking ART had life expectancy similar to that of the general population.

Early ART regimens included less-effective drugs than are now available,³ and previous treatment with mono-nucleoside or dual-nucleoside reverse transcriptase inhibitors could have induced drug resistance, limiting future treatment options.⁷ Use of drugs with severe metabolic side-effects (eg, stavudine,⁸ zidovudine⁹) could also have had long-term effects.

In this study, we aimed to provide estimates of life expectancy for people with HIV in the current ART era, particularly those on long-term therapy. We used HIV cohort follow-up data from 2015 onwards to estimate life expectancy of adults with HIV in Europe and North America who started ART during the early years of ART, and in those who started ART from 2015 onwards. We also examined the association between markers of delayed or unsuccessful treatment and subsequent mortality.

Methods

Data sources and participants

This study was a retrospective analysis of data from the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration, which combines data from various European and North American cohorts of people with HIV,¹⁰ and data from the UK Collaborative HIV Cohort Study (UK CHIC).¹¹ Overall, 20 cohorts were included in our study (appendix p 1). Our study included people with HIV who were aged

Added value of this study

Our study, which included follow-up data from 2015 (when treatment guidelines began to recommend ART for all patients irrespective of CD4 cell count) for over 200 000 people with HIV from 20 cohorts in North America and Europe who had started ART up to 20 years previously, showed that mortality was most strongly associated with age and current CD4 cell count. Various aspects of HIV history, such as previous low CD4 cell count or exposure to ART regimens no longer recommended due to side-effects, were also associated with mortality after 2015. At age 40 years, women had an estimated 35.8 years (95% CI 35.2–36.4) of life left if they started ART before 2015 and 39.0 years (38.5–39.5) left if they started ART after 2015, compared with 45.8 years in the general population. The corresponding figures for men were 34.5 years (33.8–35.2), 37.0 years (36.5–37.6), and 40.7 years.

Implications of all the available evidence

Estimated life expectancy for people with HIV on long-term ART with high CD4 cell counts is only a few years lower than that in the general population, irrespective of when ART was started. People who started ART after 2015 are estimated to have slightly higher life expectancy than those who started ART before 2015. Previous low CD4 cell counts and exposure to old ART regimens with poor side-effect profiles have less influence on prognosis than current CD4 cell counts and age. Our results suggest the continuing importance of early and sustained ART.

16 years or older when starting combination ART. They had to have either started combination ART between 1996 and 2014 and were still taking it in 2015, having survived for at least a year since treatment initiation, or started combination ART between 2015 and 2019 and subsequently survived for at least a year. We chose 2015 as the cutoff because it was the year when treatment guidelines changed to recommend ART for all people with HIV irrespective of CD4 cell count. Our definition of combination ART (henceforth referred to as ART) included different numbers and varieties of drugs, but excluded mono-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) or dual-NRTI regimens.

Ethics committees or institutional review boards approved the 20 individual cohorts, which each used standardised data collection methods and regularly followed up participants who consented to be included. No specific additional ethics approval was required for this study.

Procedures

In each cohort, information about mortality was gathered through linkage with vital statistics agencies and hospitals, physician reports, and active clinical follow-up of participants. Data were extracted from each cohort and sent to the Antiretroviral Therapy Cohort

Collaboration data centre in Bristol to be cleaned and combined.

For people with HIV who started combination ART before 2015, follow-up started on either Jan 1, 2015 or 1 year after ART initiation (for those who started ART during 2014)—whichever was later. For people with HIV who started combination ART between 2015 and 2019, follow-up began 1 year after treatment initiation. Follow-up ended at the earliest of death, loss-to-follow-up, or administrative censoring.

The variables included in analyses (decided a priori through consultation with HIV clinicians and representatives of groups of people with HIV) were combination ART start year (1996–99, 2000–04, 2005–09, 2010–14, and 2015–19), demographics (including age, birth sex, and mode of HIV acquisition), characteristics measured at start of follow-up (including AIDS status, hepatitis C virus RNA status, CD4 and CD8 cell counts, and viral load), and characteristics measured before start of follow-up (including exposure to ART drugs with increased side-effects [specifically zidovudine, stavudine, zalcitabine, didanosine, indinavir, or mono-NRTI or dual-NRTI regimens], viral load 1 year after initiation of ART, and CD4 and CD8 cell counts before ART initiation, between ART initiation and 2015, and 1 year after ART initiation). Some variables were sometimes unavailable for individual people with HIV or cohorts. Frequencies of missing data were tabulated. Data for 20 people with HIV who were reported to have died but whose dates of death were unknown were excluded from our analyses.

Statistical analysis

Poisson regression models were used to estimate mortality rate ratios after the start of follow-up for each variable. Our first analysis was adjusted for cohort and age. A second analysis was adjusted for cohort, age, ART start year group, sex, route of HIV acquisition, and characteristics measured at the start of follow-up. A third analysis was adjusted for cohort, age, ART start year group, sex, route of HIV acquisition, characteristics measured at the start of follow-up, and characteristics measured in the years before follow-up. Regression models included indicator variables for categories corresponding to missing or unknown values. The variables that had the strongest associations with mortality were selected, together with age and sex, for inclusion in life-expectancy calculations.

Life expectancy from age 40 years was estimated for various sex-stratified population groups, with the expected age at death then calculated. Briefly, for each ART start year group, mortality rates were calculated in 5-year age bands (up to 80–84 years; the subsequent group was ≥85 years) from Poisson model coefficients and then entered into a life table to produce estimated expected remaining years of life for each age group. The variables selected for inclusion in the life-expectancy calculations were chosen through

assessment of the magnitude of associations and consideration of which data are commonly available from the cohorts and from people with HIV and their clinicians. The methods for estimating life expectancy are described in more detail in the appendix (p 2). The same methods were used to estimate life expectancy from age 20 years, for comparison with previous literature.

There were few patients in the oldest age group (ie, ≥85 years), so follow-up time was limited and deaths few. Therefore, we calculated the ratio of the mortality rates comparing people with HIV and the general population in each of the age groups from 20 years up, and then the average of these rate ratios. We subsequently calculated an estimated rate ratio for people with HIV compared with the general population, with separate estimates for those who started ART before 2015 and those who started ART in or after 2015. There were low numbers of events in some age groups, so only the ratios from age groups in which mortality among people with HIV was higher than that in the general population were included in the overall rate ratio calculation. To account for the lack of statistical power in the oldest age group of people with HIV, we multiplied this rate ratio by the general population mortality rate in the oldest age group (≥85 years). In the age groups in which mortality estimates among people with HIV were lower than those among the general population, the general population rate was used instead (appendix p 2).

Standardised estimates of remaining years of life at ages 40 years and 20 years were derived by weighting the life-expectancy estimates in each population group by the proportion of the sample in that group starting ART between 2015 and 2019. These derivations were done by sex, and were also stratified by CD4 cell count at the start of follow-up. General population mortality rates and life expectancies were taken for 2015. Sex-specific rates were calculated for each country and then weighted to correspond to the countries of residence of the people with HIV in our dataset. Analyses were done in Stata (version 16.1).

Role of the funding source

The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.

Results

206 891 people with HIV were included in our study. 5780 deaths were recorded during 619 356 person-years of follow-up after 2015. People with HIV who started ART in later calendar years tended to be younger and to have lower CD4 cell counts and higher viral loads at the start of follow-up compared with those who started ART in earlier calendar years (table 1). A smaller proportion of people starting ART in later calendar years had received an AIDS diagnosis, been exposed to ART drugs with increased side-effects, or been treated with mono-NRTI or dual-NRTI regimens than of those starting ART in

National Institute for Health and Care Research Bristol Biomedical Research Centre, Bristol, UK (Prof J A C Sterne); Health Data Research UK South-West, Bristol, UK (Prof J A C Sterne)

Correspondence to: Dr Adam Trickey, Population Health Sciences, University of Bristol, Bristol BS8 2PS, UK adam.trickey@bristol.ac.uk
See Online for appendix

For general population mortality rates and life expectancies see <https://www.mortality.org>

	Started ART 1996-99 (n=34913)	Started ART 2000-04 (n=32944)	Started ART 2005-09 (n=43441)	Started ART 2010-14 (n=58145)	Started ART 2015-19 (n=37448)
Sex					
Male	25 852 (74.0%)	22 239 (67.5%)	30 642 (70.5%)	45 548 (78.3%)	29 700 (79.3%)
Female	9061 (26.0%)	10 705 (32.5%)	12 799 (29.5%)	12 597 (21.7%)	7748 (20.7%)
Ethnicity					
White	26 601 (76.2%)	17 877 (54.3%)	22 450 (51.7%)	32 832 (56.5%)	22 086 (59.0%)
Black	3291 (9.4%)	6499 (19.7%)	8338 (19.2%)	8960 (15.4%)	6078 (16.2%)
Hispanic	443 (1.3%)	628 (1.9%)	1134 (2.6%)	1930 (3.3%)	1610 (4.3%)
Asian	1411 (4.0%)	1275 (3.9%)	1522 (3.5%)	2093 (3.6%)	1594 (4.3%)
Other or unknown	3167 (9.1%)	6665 (20.2%)	9997 (23.0%)	12 330 (21.2%)	6080 (16.2%)
AIDS before start of follow-up	10 653 (30.5%)	9424 (28.6%)	9308 (21.4%)	7327 (12.6%)	4710 (12.6%)
Tested positive for hepatitis C virus RNA	3788 (10.8%)	2429 (7.4%)	2226 (5.1%)	2112 (3.6%)	971 (2.6%)
HIV acquisition route					
Men having sex with men	14 057 (40.3%)	11 246 (34.1%)	18 208 (41.9%)	31 486 (54.2%)	20 093 (53.7%)
Injecting drug use	7043 (20.2%)	4344 (13.2%)	3249 (7.5%)	3136 (5.4%)	1691 (4.5%)
Heterosexual sex	11 407 (32.7%)	15 063 (45.7%)	19 140 (44.1%)	19 834 (34.1%)	12 598 (33.6%)
Other or unknown*	2406 (6.9%)	2291 (7.0%)	2844 (6.5%)	3689 (6.3%)	3066 (8.2%)
Age at start of follow-up, years					
16-29	0 (0)	105 (0.3%)	1123 (2.6%)	6931 (11.9%)	6398 (17.1%)
30-39	1077 (3.1%)	3602 (10.9%)	9581 (22.1%)	17 449 (30.0%)	10 808 (28.9%)
40-49	10 517 (30.1%)	12 466 (37.8%)	16 219 (37.3%)	17 990 (30.9%)	10 200 (27.2%)
50-59	15 611 (44.7%)	11 351 (34.5%)	11 543 (26.6%)	11 150 (19.2%)	7067 (18.9%)
60-69	5644 (16.2%)	3970 (12.1%)	3804 (8.8%)	3666 (6.3%)	2334 (6.2%)
≥70	2064 (5.9%)	1450 (4.4%)	1171 (2.7%)	959 (1.6%)	641 (1.7%)
Median	53 (48-58)	50 (44-56)	46 (40-53)	42 (34-50)	41 (33-51)
CD4 cells per µL at start of follow-up					
0-49	162 (0.5%)	144 (0.4%)	181 (0.4%)	188 (0.3%)	1555 (4.2%)
50-99	219 (0.6%)	204 (0.6%)	208 (0.5%)	302 (0.5%)	1128 (3.0%)
100-199	876 (2.5%)	816 (2.5%)	858 (2.0%)	1548 (2.7%)	2572 (6.9%)
200-349	2718 (7.8%)	2551 (7.7%)	3455 (8.0%)	5031 (8.7%)	5688 (15.2%)
350-499	4922 (14.1%)	4982 (15.1%)	6980 (16.1%)	8851 (15.2%)	7260 (19.4%)
≥500	21 427 (61.4%)	19 671 (59.7%)	25 922 (59.7%)	35 358 (60.8%)	15 413 (41.2%)
Missing	4589 (13.1%)	4576 (13.9%)	5837 (13.4%)	6867 (11.8%)	3832 (10.2%)
Median	646 (462-870)	634 (457-840)	617 (457-808)	610 (443-803)	551 (430-731)
Nadir CD4 cells per µL					
Pre-ART median	209 (91-336)	200 (90-300)	225 (125-306)	316 (200-432)	345 (185-510)
Pre-ART count missing	5576 (16.0%)	5425 (16.5%)	6152 (14.2%)	6940 (11.9%)	3576 (9.5%)
Post-ART to 2015 median	200 (96-320)	220 (118-335)	283 (170-397)	428 (288-584)	469 (290-676)
Post-ART to 2015 count missing	671 (1.9%)	702 (2.1%)	1193 (2.7%)	3790 (6.5%)	3931 (10.5%)
CD4 cells per µL 1 year post ART					
Median	381 (233-571)	370 (240-532)	422 (290-570)	565 (400-750)	624 (420-845)
Count missing	6444 (18.5%)	5665 (17.2%)	6383 (14.7%)	4142 (7.1%)	2146 (5.7%)
Viral load at start of follow-up, copies per mL					
<50	27 744 (79.5%)	24 231 (73.6%)	31 583 (72.7%)	44 615 (76.7%)	10 981 (29.3%)
≥50	3334 (9.5%)	4838 (14.7%)	6990 (16.1%)	8184 (14.1%)	19 962 (53.3%)
Missing	3835 (11.0%)	3875 (11.8%)	4868 (11.2%)	5346 (9.2%)	6505 (17.4%)
Viral load 1 year post ART, copies per mL					
<50	14 590 (41.8%)	16 018 (48.6%)	24 971 (57.5%)	43 358 (74.6%)	30 453 (81.3%)
≥50	13 906 (39.8%)	11 268 (34.2%)	11 757 (27.1%)	9432 (16.2%)	4564 (12.2%)
Missing	6417 (18.4%)	5658 (17.2%)	6713 (15.5%)	5355 (9.2%)	2431 (6.5%)

(Table 1 continues on next page)

	Started ART 1996–99 (n=34 913)	Started ART 2000–04 (n=32 944)	Started ART 2005–09 (n=43 441)	Started ART 2010–14 (n=58 145)	Started ART 2015–19 (n=37 448)
<i>(Continued from previous page)</i>					
CDB cells per µL at start of follow-up					
0–399	1773 (5.1%)	1884 (5.7%)	2450 (5.6%)	2782 (4.8%)	2095 (5.6%)
400–799	9007 (25.8%)	9268 (28.1%)	12524 (28.8%)	15995 (27.5%)	9025 (24.1%)
800–1199	6873 (19.7%)	6303 (19.1%)	8642 (19.9%)	11975 (20.6%)	7447 (19.9%)
≥1200	4519 (12.9%)	3712 (11.3%)	4635 (10.7%)	6948 (11.9%)	6010 (16.0%)
Missing	12 741 (36.5%)	11 777 (35.7%)	15 190 (35.0%)	20 445 (35.2%)	12 871 (34.4%)
Median	812 (588–1116)	776 (563–1060)	771 (564–1044)	806 (589–1095)	1127 (809–1514)
Peak CD8 cells per µL					
Pre-ART median	1152 (790–1615)	1060 (690–1526)	1128 (752–1637)	1150 (794–1622)	1100 (755–1561)
Pre-ART count missing	16 510 (47.3%)	16 699 (50.7%)	17 264 (39.7%)	20 032 (34.5%)	12 079 (32.3%)
Post-ART to 2015 median	1544 (1143–2043)	1345 (991–1814)	1229 (909–1666)	1046 (766–1428)	1127 (809–1514)
Post-ART to 2015 count missing	8280 (23.7%)	7433 (22.6%)	10 086 (23.2%)	19 177 (33.0%)	36 626 (97.8%)
CDB cells per µL 1 year post ART					
Median	900 (635–1236)	856 (610–1186)	839 (600–1150)	820 (597–1115)	820 (595–1117)
Count missing	15 663 (44.9%)	14 116 (42.8%)	15 204 (35%)	19 869 (34.2%)	11 834 (31.6%)
Exposure to ART drugs with increased side-effects					
Any	33 342 (95.5%)	27 481 (83.4%)	13 652 (31.4%)	5402 (9.3%)	1723 (4.6%)
Treatment duration, days	4720 (3315–6272)	2153 (984–3556)	0 (0–370)	0 (0–0)	0 (0–0)
Zidovudine	30 475 (87.3%)	23 783 (72.2%)	12 319 (28.4%)	5080 (8.7%)	1593 (4.3%)
Stavudine	23 766 (68.1%)	8226 (25.0%)	1342 (3.1%)	493 (0.8%)	233 (0.6%)
Zalcitabine	7632 (21.9%)	889 (2.7%)	279 (0.6%)	142 (0.2%)	67 (0.2%)
Didanosine	20 468 (58.6%)	9171 (27.8%)	2317 (5.3%)	641 (1.1%)	281 (0.8%)
Indinavir	17 070 (48.9%)	2797 (8.5%)	657 (1.5%)	335 (0.6%)	155 (0.4%)
Mono-NRTIs or dual-NRTIs	13 017 (37.3%)	5188 (15.7%)	3962 (9.1%)	2978 (5.1%)	584 (1.6%)
Duration of exposure to mono-NRTIs or dual-NRTIs, days	553 (194–1228)	418 (119–1189)	417 (104–1143)	280 (77–792)	365 (82–1045)
Data are n (%) or median (IQR). Characteristics for those in the pre-2014 ART start groups are time-updated for 2015, whereas those for people starting ART in or after 2015 are taken from 1 year after ART initiation. ART=antiretroviral therapy. NRTI=nucleoside reverse transcriptase inhibitor. * Mode of HIV acquisition was not recorded for the US Veterans' Affairs Cohort, in which the prevalence of comorbidities and substance use was higher than that in other cohorts.					

Table 1: Characteristics of people with HIV, by ART start year

earlier years. The median time between starting ART and the start of follow-up was 7.8 years (IQR 3.4–13.9) for people who started ART between 1996 and 2014. For people who started ART between 2015 and 2019, follow-up started 1 year after treatment initiation.

Table 2 shows mortality analyses adjusted for age and cohort. Compared with people who started ART in 1996–99, those who started ART more recently had lower mortality; mortality rate ratios for people who started ART in 2010–14 (0.51 [95% CI 0.47–0.56]) were similar to those for people who started ART in 2015–19 (0.58 [0.52–0.66]). In the analysis additionally adjusted for sex, HIV acquisition route, and characteristics at the start of follow-up, mortality was lower in women than in men, and men who acquired HIV via sexual contact with men had lower mortality rates than those who acquired HIV via other routes (particularly injecting drug use; table 2). For most variables, associations with mortality were somewhat lessened after additional adjustment for characteristics at the start of follow-up,

but overall patterns were similar to those in the analyses adjusted for age and cohort only (table 2). However, in the additionally adjusted analyses the association with mortality became stronger for people starting ART in 2015–19 (0.47 [0.41–0.53]) compared with those starting in 1996–99 (0.58 [0.52–0.66]). Compared with CD4 counts of 500 cells per µL or more at the start of follow-up, lower CD4 counts were strongly associated with increased mortality (table 2). High viral load (≥50 copies per mL), a diagnosis of AIDS, and chronic hepatitis C virus infection at the start of follow-up were all associated with increased mortality both in analyses adjusted for age and cohort only and in those additionally adjusted for sex, HIV acquisition route, and characteristics at follow-up initiation (table 2). However, the association between mortality and CD8 cell counts was weaker in the additionally adjusted analyses (table 2).

After additional adjustment for characteristics measured before the start of follow-up, mortality rate ratios for

	Adjusted for age and cohort	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics at start of follow-up	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics before and at start of follow-up
ART start year			
1996-99	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
2000-04	0.82 (0.76-0.88)	0.86 (0.80-0.93)	0.91 (0.84-0.98)
2005-09	0.64 (0.59-0.69)	0.74 (0.69-0.80)	0.88 (0.81-0.97)
2010-14	0.51 (0.47-0.56)	0.65 (0.60-0.71)	0.88 (0.79-0.99)
2015-19	0.58 (0.52-0.66)	0.47 (0.41-0.53)	0.70 (0.58-0.84)
Age, years			
16-29	0.67 (0.54-0.83)	0.79 (0.63-0.98)	0.80 (0.65-0.99)
30-39	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
40-49	1.53 (1.38-1.69)	1.26 (1.14-1.40)	1.26 (1.14-1.39)
50-59	2.47 (2.24-2.72)	1.76 (1.59-1.94)	1.75 (1.58-1.94)
60-69	3.93 (3.53-4.37)	3.18 (2.85-3.55)	3.19 (2.86-3.56)
≥70	9.08 (8.11-10.16)	7.60 (6.76-8.54)	7.66 (6.81-8.61)
Sex			
Male	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Female	0.85 (0.80-0.91)	0.79 (0.73-0.85)	0.77 (0.72-0.83)
HIV acquisition route			
Men having sex with men	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Injecting drug use	3.93 (3.65-4.24)	2.59 (2.38-2.82)	2.48 (2.28-2.71)
Heterosexual sex	1.22 (1.15-1.31)	1.25 (1.16-1.34)	1.24 (1.16-1.34)
Other or unknown	1.53 (1.38-1.70)	1.35 (1.21-1.50)	1.35 (1.22-1.51)
CD4 cells per µL at start of follow-up			
0-49	7.78 (6.62-9.13)	5.54 (4.65-6.61)	4.72 (3.88-5.74)
50-99	6.43 (5.47-7.55)	4.82 (4.07-5.69)	3.91 (3.26-4.69)
100-199	4.32 (3.90-4.79)	3.35 (3.01-3.74)	2.86 (2.54-3.23)
200-349	2.50 (2.30-2.71)	2.15 (1.97-2.32)	1.92 (1.75-2.10)
350-499	1.48 (1.37-1.60)	1.40 (1.29-1.51)	1.31 (1.21-1.43)
≥500	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Missing	2.83 (2.63-3.05)	2.04 (1.81-2.29)	2.34 (2.06-2.66)
Viral load at start of follow-up, copies per mL			
<50	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
≥50	1.74 (1.61-1.87)	1.36 (1.26-1.47)	1.31 (1.21-1.42)
Missing	2.52 (2.35-2.71)	1.98 (1.79-2.20)	1.89 (1.70-2.11)
AIDS at start of follow-up			
No	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Yes	2.10 (1.99-2.22)	1.64 (1.55-1.73)	1.60 (1.51-1.70)
CD8 cells per µL at start of follow-up			
0-399	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
400-799	0.56 (0.50-0.62)	0.78 (0.70-0.88)	0.78 (0.69-0.88)
800-1199	0.58 (0.52-0.65)	0.83 (0.74-0.94)	0.80 (0.70-0.91)
≥1200	0.77 (0.69-0.87)	1.06 (0.94-1.20)	0.96 (0.83-1.11)
Missing	0.85 (0.76-0.95)	0.65 (0.57-0.73)	0.58 (0.50-0.68)
Hepatitis C virus RNA status at start of follow-up			
Negative	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Positive	1.97 (1.76-2.20)	1.40 (1.25-1.56)	1.38 (1.23-1.54)
Missing	0.69 (0.63-0.75)	0.88 (0.80-0.97)	0.90 (0.82-0.99)

(Table 2 continues on next page)

demographics and ART start date remained similar to those in the other analyses (table 2). However, the mortality rate ratios for those starting ART after 2000 were more

similar in this analysis to those for people starting ART between 1996 and 1999 (table 2). Exposure to ART drugs with increased side-effects and mono-NRTI or dual-NRTI

	Adjusted for age and cohort	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics at start of follow-up	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics before and at start of follow-up
<i>(Continued from previous page)</i>			
Previous exposure to ART drugs with increased side-effects at start of follow-up			
No	1 (ref)	-	1 (ref)
Yes	1.71 (1.61-1.82)	-	1.18 (1.08-1.29)
Not available*	1.00 (0.83-1.20)	-	1.04 (0.85-1.27)
Previous exposure to mono-NRTI or dual-NRTI regimens before follow-up			
No	1 (ref)	-	1 (ref)
Yes	1.39 (1.30-1.48)	-	1.03 (0.96-1.11)
CD4 cell nadir per μL before ART			
0-49	1.98 (1.74-2.25)	-	0.83 (0.96-1.31)
50-99	1.88 (1.64-2.16)	-	0.92 (0.79-1.07)
100-199	1.68 (1.48-1.90)	-	1.00 (0.87-1.15)
200-349	1.28 (1.13-1.45)	-	1.05 (0.92-1.19)
350-499	1.04 (0.91-1.20)	-	0.98 (0.85-1.13)
\geq 500	1 (ref)	-	1 (ref)
Missing	1.47 (1.29-1.68)	-	0.95 (0.83-1.12)
Peak CD8 cell count per μL before ART			
0-399	1 (ref)	-	1 (ref)
400-799	0.85 (0.73-1.00)	-	1.12 (0.96-1.31)
800-1199	0.84 (0.73-0.98)	-	1.21 (1.03-1.41)
\geq 1200	0.87 (0.75-1.00)	-	1.28 (1.09-1.49)
Missing	0.90 (0.78-1.03)	-	1.11 (0.94-1.30)
CD4 cell nadir per μL between ART initiation and 2015			
0-49	4.34 (3.89-4.84)	-	1.45 (1.24-1.69)
50-99	3.56 (3.17-3.99)	-	1.55 (1.34-1.80)
100-199	2.59 (2.34-2.88)	-	1.39 (1.21-1.58)
200-349	1.74 (1.57-1.93)	-	1.21 (1.07-1.36)
350-499	1.28 (1.15-1.44)	-	1.11 (0.98-1.25)
\geq 500	1 (ref)	-	1 (ref)
Missing	1.44 (1.21-1.71)	-	0.62 (0.51-0.76)
Peak CD8 cell count per μL between ART initiation and 2015			
0-399	1 (ref)	-	1 (ref)
400-799	0.63 (0.49-0.81)	-	0.86 (0.66-1.11)
800-1199	0.58 (0.45-0.74)	-	0.79 (0.61-1.03)
\geq 1200	0.79 (0.63-1.00)	-	0.94 (0.72-1.22)
Missing	0.64 (0.50-0.82)	-	0.90 (0.68-1.18)
CD4 cells per μL 1 year after ART initiation			
0-49	5.03 (4.24-5.97)	-	1.40 (1.14-1.71)
50-99	3.26 (2.84-3.75)	-	1.06 (0.90-1.26)
100-199	2.34 (2.14-2.56)	-	0.97 (0.86-1.09)
200-349	1.81 (1.67-1.95)	-	0.99 (0.90-1.09)
350-499	1.33 (1.22-1.44)	-	0.97 (0.89-1.06)
\geq 500	1 (ref)	-	1 (ref)
Missing	1.71 (1.56-1.87)	-	1.04 (0.90-1.21)
CD8 cells per μL 1 year after ART initiation			
0-399	1 (ref)	-	1 (ref)
400-799	0.74 (0.66-0.84)	-	0.93 (0.81-1.06)
800-1199	0.73 (0.65-0.83)	-	0.86 (0.74-1.00)
\geq 1200	0.83 (0.73-0.95)	-	0.87 (0.74-1.02)
Missing	0.85 (0.75-0.96)	-	0.99 (0.85-1.15)

(Table 2 continues on next page)

	Adjusted for age and cohort	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics at start of follow-up	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics before and at start of follow-up
(Continued from previous page)			
Viral load 1 year after ART initiation, copies per mL			
<50	1 (ref)	-	1 (ref)
≥50	1.65 (1.55-1.75)	-	1.13 (1.06-1.20)
Missing	1.43 (1.32-1.55)	-	1.00 (0.87-1.13)

Data in parentheses are 95% CIs. Follow-up began on or after Jan 1, 2015. ART=antiretroviral therapy. NRTI=nucleoside reverse transcriptase inhibitor. *Information about previous exposure to these ART drugs was not requested in the UK Collaborative HIV Cohort.

Table 2: Estimated mortality rate ratios in people with HIV on ART

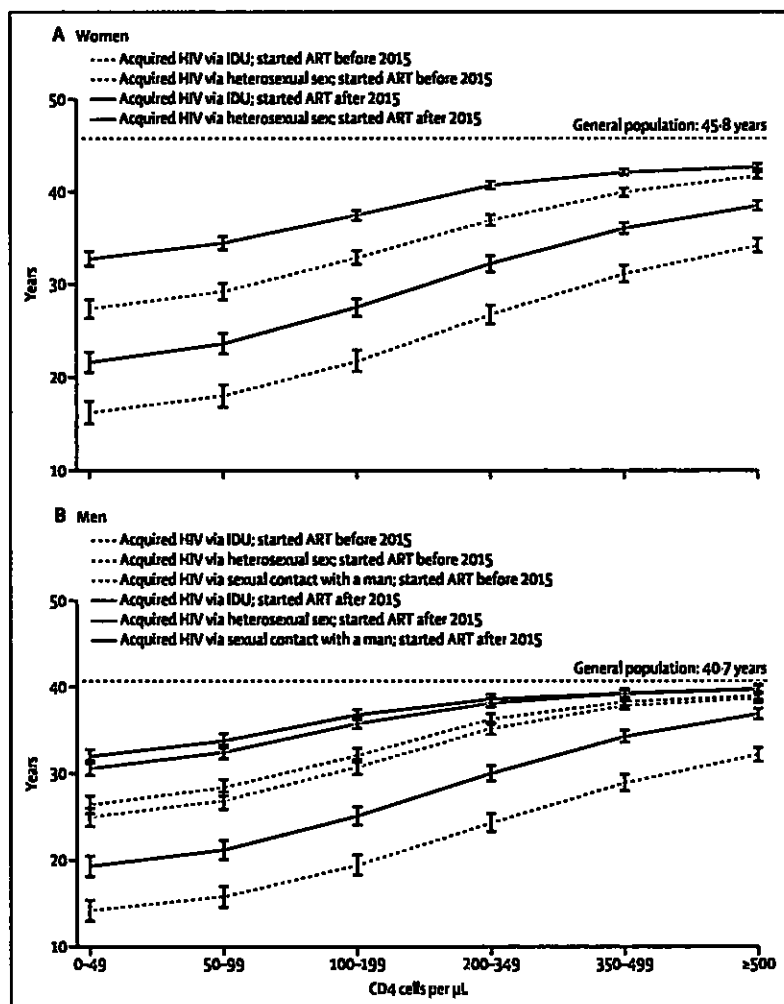


Figure: Estimated years of life left at age 40 years for women (A) and men (B) with HIV on ART who had suppressed viral loads and did not have AIDS at the start of follow-up. Data are stratified by CD4 cell count, HIV acquisition route, and ART start year. Error bars show 95% CIs. ART=antiretroviral therapy. IDU=injecting drug use.

regimens, pre-ART peak CD8 cell count, low CD4 cell nadir between ART initiation and 2015, and increased viral load 1 year after ART initiation were all associated

with increased mortality after adjustment (table 2). However, mortality associations were generally weaker for characteristics measured before the start of follow-up than for those measured at the start of follow-up (table 2).

For the life-expectancy analyses, we split participants into those who started ART before 2015 and those who started ART after 2015 because of the small differences between adjusted mortality rate ratios for the pre-2015 groups. The other variables included in these analyses were HIV acquisition category and viral load, AIDS status, and CD4 cell count at the start of follow-up. The appendix (p 4) includes estimated mortality rate ratios from the Poisson model including the variables that were used for the life-expectancy calculations.

At age 40 years, women who started ART before 2015 had a standardised estimated 35.8 years (95% CI 35.2–36.4) of life left, whereas those who started ART in 2015–19 had an estimated 39.0 years (38.5–39.5) of life left (figure A; table 3). For women who started ART before 2015 and had CD4 counts between 0 and 49 cells per μ L at the start of follow-up, remaining life expectancy at age 40 years was 19.4 years (18.2–20.5). Remaining life expectancy increased with increasing CD4 cell counts up to 40.2 years (39.7–40.6) for those with CD4 counts of 500 or more cells per μ L at the start of follow-up (table 3). Among women who started ART after 2015, expected years of life left at age 40 years increased from 24.9 years (23.9–25.9) for those with CD4 counts of 0–49 cells per μ L at the start of follow-up, to 42.0 years (41.7–42.3) for those starting follow-up with 500 or more cells per μ L at the start of follow-up (table 4). The expected remaining years of life at age 40 years for women in the comparator general population was 45.8 years.

At age 40 years, men who started ART before 2015 had an estimated 34.5 years (33.8–35.2) of life left, and those who started ART in 2015–19 had an estimated 37.0 years (36.5–37.6) of life left (figure B; table 4). For men who began ART before 2015 and had CD4 counts of 49 or fewer cells per μ L at the start of follow-up, the estimated remaining years of life at age 40 years was 18.2 years (17.1–19.4). The estimated amount of life left increased with increasing CD4 cell count category to 38.0 years

	0-49 CD4 cells per µL	50-99 CD4 cells per µL	100-199 CD4 cells per µL	200-349 CD4 cells per µL	350-499 CD4 cells per µL	≥500 CD4 cells per µL
ART started 1996-2014						
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	16.2 (15.0-17.4)	18.0 (16.8-19.2)	21.7 (20.6-22.9)	26.7 (25.7-27.7)	31.1 (30.2-32.0)	34.1 (33.4-34.9)
Suppressed viral load, AIDS	11.6 (10.4-12.8)	13.1 (11.9-14.3)	16.4 (15.2-17.6)	21.0 (19.9-22.2)	25.6 (24.6-26.6)	29.0 (28.1-29.9)
Unsuppressed viral load, no AIDS	13.0 (11.8-14.2)	14.6 (13.4-15.8)	18.0 (16.9-19.2)	22.8 (21.7-24.0)	27.4 (26.4-28.4)	30.7 (29.9-31.6)
Unsuppressed viral load, AIDS	9.0 (7.9-10.1)	10.3 (9.1-11.4)	13.1 (11.9-14.3)	17.4 (16.2-18.6)	21.8 (20.6-22.9)	25.2 (24.1-26.2)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	27.3 (26.3-28.3)	29.2 (28.3-30.1)	32.8 (32.1-33.6)	36.9 (36.3-37.5)	40.0 (39.5-40.4)	41.7 (41.4-42.1)
Suppressed viral load, AIDS	21.7 (20.5-22.8)	23.6 (22.5-24.7)	27.5 (26.5-28.5)	32.2 (31.4-33.0)	36.0 (35.4-36.7)	38.5 (38.0-39.1)
Unsuppressed viral load, no AIDS	23.5 (22.4-24.6)	25.4 (24.4-26.5)	29.3 (28.4-30.2)	33.8 (33.0-34.5)	37.4 (36.9-38.0)	39.7 (39.3-40.2)
Unsuppressed viral load, AIDS	18.0 (16.8-19.1)	19.8 (18.7-21.0)	23.7 (22.6-24.8)	28.6 (27.6-29.5)	32.8 (32.1-33.6)	35.7 (35.1-36.4)
Standardised						
Overall	19.4 (18.2-20.5)	23.2 (22.2-24.3)	27.8 (26.8-28.7)	33.6 (32.8-34.3)	37.6 (37.0-38.1)	40.2 (39.7-40.6)
ART started 2015-19						
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	21.6 (20.5-22.7)	23.6 (22.5-24.7)	27.5 (26.5-28.4)	32.2 (31.3-33.0)	36.0 (35.4-36.6)	38.5 (38.0-39.0)
Suppressed viral load, AIDS	16.3 (15.1-17.5)	18.0 (16.9-19.2)	21.8 (20.7-22.9)	26.7 (25.7-27.7)	31.2 (30.3-32.0)	34.2 (33.5-34.9)
Unsuppressed viral load, no AIDS	17.9 (16.7-19.1)	19.8 (18.6-20.9)	23.6 (22.5-24.7)	28.5 (27.6-29.5)	32.8 (32.0-33.6)	35.7 (35.0-36.3)
Unsuppressed viral load, AIDS	13.0 (11.8-14.2)	14.6 (13.4-15.8)	18.1 (16.9-19.3)	22.9 (21.8-24.0)	27.5 (26.5-28.5)	30.3 (29.4-31.2)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	32.7 (31.9-33.5)	34.4 (33.7-35.1)	37.5 (36.9-38.0)	40.7 (40.3-41.1)	42.1 (41.8-42.4)	42.7 (42.4-43.0)
Suppressed viral load, AIDS	27.4 (26.4-28.4)	29.3 (28.4-30.2)	32.9 (32.1-33.6)	36.9 (36.3-37.5)	40.0 (39.6-40.4)	41.8 (41.4-42.1)
Unsuppressed viral load, no AIDS	29.2 (28.2-30.1)	31.0 (30.2-31.9)	34.4 (33.7-35.1)	38.2 (37.7-38.8)	40.9 (40.6-41.3)	42.0 (41.7-42.3)
Unsuppressed viral load, AIDS	23.5 (22.4-24.6)	25.5 (24.5-26.5)	29.3 (28.4-30.3)	33.8 (33.1-34.6)	37.5 (36.9-38.1)	39.8 (39.3-40.2)
Standardised						
Overall	24.9 (23.9-25.9)	28.9 (27.9-29.8)	33.0 (32.2-33.7)	38.0 (37.4-38.5)	40.8 (40.4-41.2)	42.0 (41.7-42.3)

Estimates are stratified by HIV acquisition route, ART start year, viral load suppression (<50 copies per mL), AIDS, and CD4 cell count at the start of follow-up (2015 onwards). Overall, women who started ART before 2015 had an estimated 35.8 years (95% CI 35.2-36.4) of life left, whereas those who started ART after 2015 had an estimated 39.0 years (38.5-39.5) left. ART=antiretroviral therapy.

Table 3: Estimated remaining years of life for women with HIV aged 40 years

(37.5-38.5) for those who had 500 or more cells per µL at the start of follow-up. At age 40 years, men who started ART in or after 2015 with CD4 counts of fewer than 49 cells per µL at the start of follow-up had an estimated 23.7 years (22.7-24.8) of life left, whereas those who had 500 or more cells per µL at the start of follow-up had an estimated 39.2 years (38.7-39.7) of life left (table 4). In the comparator general population, men aged 40 years had an expected 40.7 years of life left. For both men and women, those who acquired HIV through injecting drug use and had AIDS when follow-up started had the lowest remaining life expectancies (tables 3, 4).

At age 20 years, women who started ART before 2015 had an estimated 52.3 years (51.7-52.9) of life left, whereas those who started ART in 2015-19 had 56.6 years (56.2-57.1) of life yet (appendix p 5). The corresponding estimates for men at age 20 years were 50.8 years (50.1-51.4) and 54.5 years (appendix p 6).

Discussion

From 2015, life expectancy among women with HIV who started ART before 2015 and had CD4 counts of at least

500 cells per µL at the start of follow-up was 5.6 years shorter, and life expectancy in those who started ART after 2015 3.8 years shorter, than that in the general population. The corresponding deficits in life expectancy in men were 2.7 years and 1.5 years, respectively. However, for people with low CD4 cell counts 1 year after starting ART, estimated life expectancy could be up to 30 years lower than that in the general population. Life expectancy was lowest among people who acquired HIV via injecting drug use and those who had AIDS at the start of follow-up. People who started ART in 2015-19 had slightly higher estimated life expectancy than those who started ART earlier. However, the differences between these groups were smaller when CD4 cell counts were high at the start of follow-up. Mortality rates were higher among people with HIV who were exposed to early ART drugs with more side-effects and who had other adverse characteristics before the start of follow-up. However, age and CD4 cell count at the start of follow-up were the factors most strongly associated with mortality from 2015 onwards.

We estimated that life expectancy at age 20 years was 72.3 years among women who started ART before 2015

	0-49 CD4 cells per µL	50-99 CD4 cells per µL	100-199 CD4 cells per µL	200-349 CD4 cells per µL	350-499 CD4 cells per µL	≥500 CD4 cells per µL
ART started 1996-2014						
HIV acquired via men having sex with men						
Suppressed viral load, no AIDS	26.4 (25.4-27.4)	28.4 (27.4-29.3)	32.1 (31.3-32.9)	36.3 (35.7-36.9)	38.3 (37.8-38.8)	39.0 (38.5-39.4)
Suppressed viral load, AIDS	20.7 (19.6-21.9)	22.7 (21.6-23.8)	26.6 (25.6-27.6)	31.4 (30.6-32.3)	35.5 (34.8-36.2)	37.8 (37.2-38.3)
Unsuppressed viral load, no AIDS	22.5 (21.4-23.7)	24.5 (23.4-25.6)	28.4 (27.5-29.4)	33.1 (32.4-33.9)	36.8 (36.2-37.4)	38.2 (37.7-38.7)
Unsuppressed viral load, AIDS	17.1 (15.9-18.3)	18.9 (17.7-20.1)	22.7 (21.6-23.8)	27.7 (26.7-28.7)	32.1 (31.3-33.0)	35.2 (34.5-35.9)
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	14.2 (13.0-15.4)	15.8 (14.6-17.0)	19.4 (18.3-20.6)	24.3 (23.3-25.4)	28.9 (28.0-29.9)	32.2 (31.4-33.0)
Suppressed viral load, AIDS	9.9 (8.8-11.1)	11.3 (10.1-12.5)	14.3 (13.1-15.5)	18.7 (17.6-19.9)	23.2 (22.1-24.3)	26.7 (25.7-27.7)
Unsuppressed viral load, no AIDS	11.2 (10.0-12.4)	12.7 (11.5-13.8)	15.9 (14.7-17.1)	20.5 (19.4-21.7)	25.1 (24.0-26.1)	28.5 (27.6-29.5)
Unsuppressed viral load, AIDS	7.6 (6.6-8.6)	8.7 (7.6-9.8)	11.3 (10.2-12.5)	15.3 (14.1-16.5)	19.4 (18.3-20.6)	22.8 (21.7-23.9)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	25.0 (23.9-26.0)	26.9 (25.9-27.9)	30.8 (29.9-31.6)	35.2 (34.5-35.9)	37.9 (37.4-38.4)	38.7 (38.2-39.2)
Suppressed viral load, AIDS	19.3 (18.2-20.5)	21.3 (20.1-22.4)	25.2 (24.1-26.2)	30.1 (29.2-31.0)	34.3 (33.6-35.1)	36.9 (36.3-37.5)
Unsuppressed viral load, no AIDS	21.1 (20.0-22.3)	23.1 (22.0-24.2)	27.0 (26.0-28.0)	31.8 (31.0-32.7)	35.8 (35.2-36.5)	37.8 (37.2-38.3)
Unsuppressed viral load, AIDS	15.8 (14.6-17.0)	17.6 (16.4-18.8)	21.3 (20.2-22.5)	26.3 (25.3-27.3)	30.8 (29.9-31.7)	34.0 (33.2-34.7)
Standardised						
Overall	18.2 (17.1-19.4)	21.3 (20.2-22.4)	26.2 (25.2-27.2)	32.1 (31.3-32.9)	36.2 (35.6-36.9)	38.0 (37.5-38.5)
ART started 2015-19						
HIV acquired via men having sex with men						
Suppressed viral load, no AIDS	32.0 (31.2-32.8)	33.8 (33.0-34.6)	36.8 (36.2-37.4)	38.6 (38.1-39.1)	39.3 (38.8-39.8)	39.8 (39.3-40.3)
Suppressed viral load, AIDS	26.5 (25.4-27.5)	28.4 (27.5-29.4)	32.2 (31.3-33.0)	36.3 (35.7-37.0)	38.3 (37.8-38.8)	39.0 (38.5-39.5)
Unsuppressed viral load, no AIDS	28.3 (27.3-29.3)	30.2 (29.3-31.1)	33.9 (33.1-34.6)	37.5 (36.9-38.1)	38.7 (38.2-39.1)	39.2 (38.8-39.7)
Unsuppressed viral load, AIDS	22.6 (21.5-23.7)	24.6 (23.5-25.6)	28.5 (27.5-29.4)	33.2 (32.4-34.0)	36.8 (36.2-37.4)	38.2 (37.7-38.7)
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	19.3 (18.1-20.5)	21.2 (20.1-22.3)	25.1 (24.1-26.2)	30.0 (29.1-30.9)	34.3 (33.6-35.0)	36.9 (36.3-37.5)
Suppressed viral load, AIDS	14.2 (13.0-15.4)	15.9 (14.7-17.1)	19.5 (18.3-20.7)	24.4 (23.3-25.5)	29.0 (28.0-29.9)	32.3 (31.4-33.1)
Unsuppressed viral load, no AIDS	15.8 (14.6-17.0)	17.5 (16.3-18.7)	21.3 (20.1-22.4)	26.2 (25.2-27.3)	30.7 (29.9-31.6)	33.9 (33.2-34.7)
Unsuppressed viral load, AIDS	11.2 (10.1-12.4)	12.7 (11.5-13.9)	15.9 (14.7-17.1)	20.6 (19.4-21.7)	25.1 (24.1-26.2)	28.6 (27.6-29.5)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	30.6 (29.8-31.5)	32.5 (31.7-33.3)	35.8 (35.2-36.5)	38.2 (37.7-38.7)	39.2 (38.7-39.6)	39.7 (39.2-40.1)
Suppressed viral load, AIDS	25.0 (24.0-26.1)	27.0 (26.0-28.0)	30.8 (30.0-31.7)	35.3 (34.6-36.0)	38.0 (37.4-38.5)	38.7 (38.2-39.2)
Unsuppressed viral load, no AIDS	26.9 (25.9-27.9)	28.8 (27.9-29.8)	32.6 (31.7-33.4)	36.6 (36.0-37.2)	38.4 (37.9-38.9)	39.1 (38.6-39.5)
Unsuppressed viral load, AIDS	21.2 (20.0-22.3)	23.1 (22.0-24.2)	27.1 (26.1-28.1)	31.9 (31.0-32.7)	35.9 (35.2-36.5)	37.8 (37.3-38.4)
Standardised						
Overall	23.7 (22.7-24.8)	26.9 (25.9-27.9)	31.7 (30.9-32.5)	36.5 (35.9-37.1)	38.4 (37.9-38.9)	39.2 (38.7-39.7)
Estimates are stratified by HIV acquisition route, ART start year, viral load suppression (<50 cells per mL), AIDS, and CD4 cell count at the start of follow-up (2015 onwards). Overall, men who started ART before 2015 had an estimated 34.5 years (95% CI 33.8-35.2) of life left, whereas those who started ART after 2015 had an estimated 37.0 years (36.5-37.6) left. ART-antiretroviral therapy.						
Table 4: Estimated remaining years of life for men with HIV aged 40 years						

and 76.6 years for women who started ART after 2015. The corresponding estimates for men were 70.8 and 74.5 years. In a meta-analysis⁵ of life expectancies of people with HIV starting ART aged 20 years with any CD4 cell count in high-income countries, the estimated age at death was 63.3 years, substantially lower than our estimate. However, estimated life expectancies were similar to those we report here in studies^{12,18-19} of people with HIV in North America and western Europe in which follow-up data after the first year of ART were used or in which participants started ART with high CD4 cell counts. These estimates varied by country, but were

mostly between 70 and 77 years, with higher estimates generally in studies based on more recent follow-up, studies in which follow-up began longer after ART initiation, and studies in which only people starting ART with the highest CD4 cell counts were included.

In analyses by Kaiser Permanente California,²⁰ in which age of death was estimated for people with HIV aged 20 years who started ART with CD4 counts of at least 500 cells per µL, life expectancy was 74.5 years during 2008-11 and 77.4 years during 2011-16. Studies estimating life expectancy for people with HIV aged 20 years who had CD4 counts of at least 350 cells per µL

at ART initiation included a collaboration of Canadian cohorts¹⁴ (life expectancy 70·8 years), a US collaboration¹⁵ (74·6 years), a study¹⁷ in British Columbia, Canada (73·1 years), and the Swiss HIV Cohort Study¹¹ (83·9 years). In UK CHIC,¹⁸ estimated life expectancy was 73·4 years for people with HIV aged 20 years starting ART with CD4 counts of 200–350 cells per μL .

Studies estimating life expectancy from age 20 years that were based on follow-up that did not start immediately at ART initiation included a previous Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration analysis¹ of follow-up data from the second and third years after starting ART between 1996 and 2013 (life expectancy was 76·0 years for women and 73·1 for men). UK CHIC¹¹ used follow-up data from 5 years after ART initiation for people who started ART in 2000–12 (life expectancy was 77 years in women and 72 years in men). The lowest estimated life expectancy from such a study was 68·7 years, which came from a Canadian study¹⁷ based on follow-up data after 1 year on ART. In an Italian study,¹⁶ it was estimated that a 25-year-old on ART who had immunologically recovered (ie, who had high CD4 cell counts at the censoring date) would live to age 75·6 years. In the Danish Cohort Study,²¹ the estimated age at death was 73·9 years for people with HIV aged 25 years (including those not on ART) based on follow-up between 2010 and 2015. Differences in estimated remaining life expectancy between these studies and ours could be due to differences in duration of ART before the start of follow-up, calendar years of follow-up, the relative prevalence of different modes of HIV acquisition (particularly acquisition via injecting drug use), background mortality rates, and methods used.

Our analysis was based on a large, detailed longitudinal dataset containing data for over 200 000 adults with HIV on ART across cohorts in Europe and North America. Our findings should therefore be generalisable to adults on ART in other high-income countries, although they might be less relevant in low-income and middle-income settings or settings where access to ART is restricted or costly. We were able to produce life-expectancy estimates for subgroups defined by sex, HIV acquisition route, viral suppression status, AIDS status, ART start year, and CD4 cell count. This study is, therefore, one of the most detailed analyses of life expectancy among people with AIDS treated in the modern ART era.

Our study had some limitations. Follow-up was short in the oldest age groups, and therefore there were few deaths. As a result, our life-expectancy estimates were dependent on assumptions about mortality rate ratios extrapolated from younger age groups. This limitation is common to all analyses of life expectancy among people with HIV. Under-ascertainment of deaths is also a possible limitation. However, over half of the included cohorts are linked with national death registries, several others are linked with local death registries, and several others use procedures to track patients who have been

lost to follow-up.¹⁴ We compared our findings with general population data, but characteristics of people with HIV included in our study will differ from those in the general population in terms of behaviours and demographics. Missing data were accounted for by including indicators for missing data in each variable in regression models. Although the proportions of missing data were small, adjustments for these variables are thus imperfect. Although we were able to estimate the number of years of life left, we could not estimate quality of life. A previous study²² suggested that people with HIV have proportionally fewer remaining years of life without disability than general population comparator groups. Another limitation was the lack of available data for variables linked to socioeconomic status, such as education. Furthermore, our analysis did not include people with HIV who started ART as children or adolescents—groups at high risk of adverse events.

Although our analyses suggested that factors related to HIV history are less important than age and CD4 cell count, comorbidities during ART are an important predictor of mortality. Most deaths in people with HIV on ART in high-income countries are now due to non-AIDS causes such as cancer and cardiovascular disease.²³ These comorbidities are more common in people with HIV than in the HIV-negative population,²¹ and their importance will increase as the population of people with HIV continues to age.²⁴ Communicable diseases such as hepatitis C virus infection are also more common among people with HIV (particularly among those who acquired HIV via injecting drug use) than among the HIV-negative population, although the prevalence of hepatitis C virus infection among people with HIV is decreasing as a result of the availability of curative treatment.^{25,26} The prevalence of injecting drug use is decreasing in Europe²⁷ but not in North America.²⁸ Conditions such as cytomegalovirus infection, which is linked with ageing,²⁹ are also more common in people with HIV than in the HIV-negative population.³⁰ Therefore, treatment and prevention of comorbidities in people with HIV is important to ensure the quality of remaining years of life.^{31,32} Adverse markers related to HIV history, such as very low CD4 cell counts before ART initiation and exposure to regimens that are no longer available because of their side-effect profiles or lower effectiveness, continue to predict mortality much later on. Exposure to ART regimens with poor side-effect profiles could have caused unplanned treatment interruptions, leading to increased long-term mortality. However, the associations between these adverse markers and mortality from 2015 onwards were modest after accounting for factors at the start of follow-up.

Our finding that life expectancy of people with HIV in North America and Europe who have been on ART is only somewhat lower than that in the general population will be reassuring for affected people. Our life-expectancy estimates will also be useful for clinicians and might

enable improved access to affordable life insurance policies for people with HIV.²⁴ Further research should focus on estimating the quality as well as the quantity of life left for people with HIV, with a particular focus on comorbidities that are more common in people with HIV.

Contributors

JACS and AT conceived and designed the study. AT combined, checked, and cleaned the datasets. CAS, GB, HC, AdAM, ME, MJG, SG, JLG, IJ, FCL, NO, JMR, CS, TRS, RT, GT, J-CW, FW, LW, RZ, MJS, and AJ—the individual cohort representatives—provided cohort data. AT did all statistical analyses. All authors contributed to the interpretation of the data. AT and JACS drafted the Article, which was critically revised for important intellectual content by all authors. AT and JACS accessed and verified the data, and had final responsibility for the decision to submit for publication.

Declaration of interests

CAS has received honoraria from Gilead, ViiV Healthcare, and Janssen-Cilag for participation on data safety and monitoring boards and advisory boards and for preparation of educational materials, and is the Vice Chair of the British HIV Association. GB has received consulting fees from MediQ and payments and honoraria from the University of Kentucky and StateServ. GB's institution has received funding from Merck, Eli Lilly, Kaiser Permanente, and Amgen. HC has received research funding from ViiV, the US National Institutes of Health (NIH), and the US Agency for Healthcare Research and Quality, all paid to their institution, and sits on the NIH Office of AIDS Research Advisory Council. ME chairs the National Research Council of the Swiss National Science Foundation, which supports the Swiss HIV Cohort Study that contributed data to this analysis. MJG has received honoraria for membership of national HIV advisory boards and from Merck, Gilead, and ViiV. IJ has received teaching fees from ViiV, fees for evaluating scientific projects and participating in expert panels from Gilead, and fees for statistical analyses from Grupo de Estudio del SIDA. NO's institution has received funding from the Preben og Anne Simonsens Fond. CS has received honoraria from Gilead, ViiV Healthcare, and Janssen-Cilag for participation on scientific advisory boards and for delivering educational lectures. RT has received research funding from Gilead. GT has received research funding from Gilead, the EU, University College London, Novo Nordisk, and the Greek Government, all paid to her institution. FW has received consulting fees from ViiV Healthcare. All other authors declare no competing interests.

Data sharing

The data-sharing agreements between individual cohorts and the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration mean that the data collected for this study cannot be shared. Data are owned by the individual cohorts, and people wishing to access these data should contact the individual cohorts (appendix p 1).

Acknowledgments

The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration is funded by the US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (grant U01-AA026209). UK CHIC is funded by the UK Medical Research Council (grants G0000199, G0600337, G0900274, and M004236/1). JACS is funded by the National Institute for Health and Care Research Bristol Biomedical Research Centre and by Health Data Research UK. AT is funded by the Wellcome Trust under a Sir Henry Wellcome Postdoctoral Fellowship (222770/Z/21/Z). Funding for the individual Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration cohorts was provided by Alberta Health, Gilead, the French National Agency for Research on AIDS, the French Ministry of Health, the Austrian Agency for Health and Food Safety, Stichting HIV Monitoring, the Dutch Ministry of Health, Welfare, and Sport (through the Centre for Infectious Disease Control of the National Institute for Public Health and the Environment), the Translational Platform-HIV by the German Centre for Infection Research (NCT02149004), the Instituto de Salud Carlos III through the Red Temática de Investigación Cooperativa en Sida (RD06/006, RD12/0017/0018, and RD16/0002/0006, as part of the Plan Nacional I + D + i and co-financed by ISCIII-Subdirección General de Evaluación

and the Fondo Europeo de Desarrollo Regional), ViiV, Preben og Anna Simonsens Fond, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Bristol Myers Squibb, Janssen, Merck Sharp & Dohme, the US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (U01-AA026230), the Spanish Ministry of Health, the Swiss National Science Foundation (33CS30_134Z77), Centers for AIDS Research Network of Integrated Clinical Systems (1R24 AI067039-1 and P30-AI-027757), the US Department of Veterans Affairs, the US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (U01-AA026224, U01-AA026209, and U24-AA020794), the US Veterans Health Administration Office of Research and Development, and the US National Institute of Allergy and Infectious Diseases (P30 AI110527). We thank the study funders and all patients and clinical teams in the participating cohort studies.

References

- Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies. *Lancet HIV* 2017; 4: e349–56.
- Marcus JL, Chao CR, Leyden WA, et al. Narrowing the gap in life expectancy between HIV-infected and HIV-uninfected individuals with access to care. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2016; 73: 39–46.
- Tseng A, Seet J, Phillips EJ. The evolution of three decades of antiretroviral therapy: challenges, triumphs and the promise of the future. *Br J Clin Pharmacol* 2015; 79: 182–94.
- Teeraananchai S, Kerr SJ, Amin J, Ruxrungtham K, Law MG. Life expectancy of HIV-positive people after starting combination antiretroviral therapy: a meta-analysis. *HIV Med* 2017; 18: 256–66.
- WHO. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Geneva: World Health Organization, 2015.
- Huang YC, Sun HY, Chuang YC, et al. Short-term outcomes of rapid initiation of antiretroviral therapy among HIV-positive patients: real-world experience from a single-centre retrospective cohort in Taiwan. *BMJ Open* 2019; 9: e033246.
- Feder AF, Harper KN, Brumme CJ, Pennings PS. Understanding patterns of HIV multi-drug resistance through models of temporal and spatial drug heterogeneity. *eLife* 2021; 10: e69032.
- Podlekareva D, Grnt D, Karpov I, et al. Changing utilization of stavudine (d4T) in HIV-positive people in 2006–2013 in the EuroSIDA study. *HIV Med* 2015; 16: 533–43.
- D'Andrea G, Brisdelli F, Bozzi A. AZT: an old drug with new perspectives. *Curr Clin Pharmacol* 2008; 3: 20–37.
- May MT, Ingle SM, Costagliola D, et al. Cohort profile: Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). *Int J Epidemiol* 2014; 43: 691–702.
- UK Collaborative HIV Cohort Steering Committee. The creation of a large UK-based multicentre cohort of HIV-infected individuals: the UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study. *HIV Med* 2004; 5: 115–24.
- Marcus JL, Leyden WA, Alexeeff SE, et al. Comparison of overall and comorbidity-free life expectancy between insured adults with and without HIV infection, 2000–2016. *JAMA Netw Open* 2020; 3: e207954.
- May MT, Gompels M, Delpech V, et al. Impact on life expectancy of HIV-1 positive individuals of CD4+ cell count and viral load response to antiretroviral therapy. *AIDS* 2014; 28: 1193–202.
- May MT, Hogg RS, Justice AC, et al. Heterogeneity in outcomes of treated HIV-positive patients in Europe and North America: relation with patient and cohort characteristics. *Int J Epidemiol* 2012; 41: 1807–20.
- Gueler A, Moser A, Calmy A, et al. Life expectancy in HIV-positive persons in Switzerland: matched comparison with general population. *AIDS* 2017; 31: 427–36.
- Guaraldi G, Cossarizza A, Franceschi C, et al. Life expectancy in the immune recovery era: the evolving scenario of the HIV epidemic in northern Italy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2014; 65: 175–81.
- Lima VD, Eyawo O, Ma H, et al. The impact of scaling-up combination antiretroviral therapy on patterns of mortality among HIV-positive persons in British Columbia, Canada. *J Int AIDS Soc* 2015; 18: 20261.
- Patterson S, Cescon A, Samji H, et al. Life expectancy of HIV-positive individuals on combination antiretroviral therapy in Canada. *BMC Infect Dis* 2015; 15: 274.

- 19 Samji H, Cescon A, Hogg RS, et al. Closing the gap: increases in life expectancy among treated HIV-positive individuals in the United States and Canada. *PLoS One* 2013; 8: e81355.
- 20 May M, Gompels M, Delpech V, et al. Impact of late diagnosis and treatment on life expectancy in people with HIV-1: UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study. *BMJ* 2011; 343: d6016.
- 21 Lohse N, Obel N. Update of survival for persons with HIV infection in Denmark. *Ann Intern Med* 2016; 165: 749–50.
- 22 Trickey A, May MT, Vehreschild J, et al. Cause-specific mortality in HIV-positive patients who survived ten years after starting antiretroviral therapy. *PLoS One* 2016; 11: e0160460.
- 23 Lerner AM, Eisinger RW, Fauci AS. Comorbidities in persons with HIV: the lingering challenge. *JAMA* 2020; 323: 19–20.
- 24 Sabin CA, Reiss P. Epidemiology of ageing with HIV: what can we learn from cohorts? *AIDS* 2017; 31 (suppl 2): S121–28.
- 25 Fanciulli C, Berenguer J, Busca C, et al. Epidemiological trends of HIV/HCV coinfection in Spain, 2015–2019. *HIV Med* 2022; 23: 705–16.
- 26 Krings A, Schmidt D, Meixenberger K, et al. Decreasing prevalence and stagnating incidence of hepatitis C-co-infection among a cohort of HIV-1-positive patients, with a majority of men who have sex with men, in Germany, 1996–2019. *J Viral Hepat* 2022; 29: 465–73.
- 27 Mounteney J, Griffiths P, Sedefov R, Noor A, Vicente J, Simon R. The drug situation in Europe: an overview of data available on illicit drugs and new psychoactive substances from European monitoring in 2015. *Addiction* 2016; 111: 34–48.
- 28 Bradley H, Hall E, Asher A, et al. Estimated number of people who inject drugs in the United States. *Clin Infect Dis* 2023; 76: 96–102.
- 29 Pawelec G, McElhanev JE, Aiello AE, Derhovanessian E. The impact of CMV infection on survival in older humans. *Curr Opin Immunol* 2012; 24: 507–11.
- 30 Gianella S, Letendre S. Cytomegalovirus and HIV: a dangerous pas de deux. *J Infect Dis* 2016; 214: S67–74.
- 31 Hogg RS, Eyawo O, Collins AB, et al. Health-adjusted life expectancy in HIV-positive and HIV-negative men and women in British Columbia, Canada: a population-based observational cohort study. *Lancet HIV* 2017; 4: e270–76.
- 32 Kaulich-Bartz J, Dam W, May MT, et al. Insurability of HIV-positive people treated with antiretroviral therapy in Europe: collaborative analysis of HIV cohort studies. *AIDS* 2013; 27: 1641–55.

(4). Copia de la publicación "*Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH*" de ONUSIDA.

Disponible en

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf

HOJA INFORMATIVA 2021**Estadísticas mundiales sobre el VIH**

28,2 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretroviral al cierre de junio de 2021.

37,7 millones [30,2 millones–45,1 millones] de personas vivían con el VIH en todo el mundo en 2020.

1,5 millones [1,0 millones–2,0 millones] de personas contrajeron la infección por el VIH en 2020.

680.000 [480.000–1,0 millones] de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida en 2020.

79,3 millones [55,9 millones–110 millones] de personas contrajeron la infección por el VIH desde el comienzo de la epidemia.

36,3 millones [27,2 millones–47,8 millones] de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida desde el comienzo de la epidemia.

Personas que viven con el VIH

- En 2020, 37,7 millones [30,2 millones–45,1 millones] de personas vivían con el VIH.
 - 36,0 millones [28,9 millones–43,2 millones] adultos.
 - 1,7 millones [1,2 millones–2,2 millones] niños (hasta 14 años).
 - 53% de todas las personas que viven con el VIH son mujeres y niñas.
- El 84% [67–>98%] de todas las personas que vivían con el VIH conocía su estado serológico con respecto al VIH en 2020.
- Alrededor de 6,1 millones [4.9 millones–7.3 millones] de personas no sabían que estaban viviendo con el VIH en 2020.

Personas que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral

- Al cierre de junio de 2021, 28,2 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretroviral en comparación con los 7.8 millones [6.9 millones–7.9 millones] de 2010.
- En 2020, el 73% [56–88%] de todas las personas que vivían con el VIH tuvieron acceso al tratamiento.
 - El 74% [57–90%] de los adultos mayores de 15 años que vivían con el VIH tuvieron acceso al tratamiento, así como el 54% [37–69%] de los niños de hasta 14 años.
 - El 79 % [61 %–95 %] de las mujeres adultas mayores de 15 años tuvieron acceso al tratamiento; sin embargo, solo el 68 % [52 %–83 %] de los hombres adultos de

15 o más años de edad lo tuvieron.

- En 2020, el 85% [63%→98%] de las mujeres embarazadas que vivían con el VIH tuvieron acceso a medicamentos antirretrovirales para evitar la transmisión del VIH a sus hijos.

Nuevas infecciones por el VIH

- Desde el pico alcanzado en 1997, las nuevas infecciones por el VIH se han reducido en un 52%.
 - En 2020, se produjeron 1,5 millones [1,0 millón–2,0 millones] de nuevas infecciones por el VIH, en comparación con los 3,0 millones [2,1 millones–4,2 millones] de 1997.
 - El 50% de todas las nuevas infecciones en 2020 se dieron en mujeres y niñas.
- Desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH descendieron alrededor de un 31%, desde 2,1 millones [1,5 millones–2,9 millones] hasta 1,5 millones [1,0 millón–2,0 millones] en 2020.
 - Desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH en niños descendieron un 53%, desde 320.000 [210.000–510.000] en 2010 hasta 150.000 [100.000–240.000] en 2020.

Muertes relacionadas con el sida

- Desde el pico alcanzado en 2004, los casos de muertes relacionadas con el sida se han reducido en más de un 47%.
 - En 2020, alrededor de 680.000 [480.000 – 1 millón] personas murieron de enfermedades relacionadas con el sida en todo el mundo, frente a los 1,9 millones [1,3 millones - 2,7 millones] de 2004 y los 1,3 millones [910.000 - 1,9 millones] de 2010.
- La mortalidad por el sida ha disminuido un 53 % entre las mujeres y niñas y un 41% entre hombres y niños desde 2010.

VIH y COVID-19

- Las personas que viven con el VIH sufren cuadros más graves y tienen mayores comorbilidades por COVID-19 que las personas que no viven con el VIH. A mediados de 2021, la mayoría de las personas que vivían con el VIH no tenían acceso a las vacunas anti-COVID-19.
 - Estudios de Inglaterra y Sudáfrica han revelado que el riesgo de morir por COVID-19 entre las personas con VIH era el doble que el de la población general.
 - África subsahariana contiene a dos tercios (67%) de las personas que viven con el VIH. Pero las vacunas anti-COVID-19 que pueden protegerlos no llegan lo suficientemente rápido. En julio de 2021, menos del 3% de las personas en África habían recibido al menos una dosis de la vacuna anti-COVID-19.

- Los confinamientos y otras restricciones a raíz de la COVID-19 interrumpieron las pruebas del VIH y en muchos países provocaron fuertes caídas en los diagnósticos y las derivaciones para el tratamiento contra el VIH.
 - El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria informó que, según los datos recopilados en 502 establecimientos de salud en 32 países africanos y asiáticos, las pruebas del VIH disminuyeron en un 41% y las remisiones para diagnóstico y tratamiento disminuyeron en un 37% durante los primeros confinamientos por COVID-19 de 2020, en comparación con el mismo período de 2019.

Grupos de población clave

- En 2020, los grupos de población clave (los/las trabajadores/as sexuales y sus clientes, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas que se inyectan drogas, las personas transgénero) y sus parejas sexuales representan el 65 % de las nuevas infecciones por VIH a nivel mundial.
 - El 93 % de las nuevas infecciones por VIH fuera África subsahariana.
 - El 39 % de las nuevas infecciones por VIH en África subsahariana.
- El riesgo de contraer el VIH es:
 - 35 veces mayor entre las personas que se inyectan drogas,
 - 34 veces mayor para las mujeres transgénero,
 - 26 veces mayor para los/las trabajadores/as sexuales,
 - 25 veces mayor entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.

Mujeres

- Cada semana, alrededor de 5.000 mujeres jóvenes de entre 15 y 24 años contraen la infección por el VIH.
- En África subsahariana, seis de cada siete nuevas infecciones en adolescentes de entre 15 y 19 años afectan a niñas. Las mujeres jóvenes de entre 15 y 24 años tienen el doble de probabilidades de vivir con el VIH que los hombres. Alrededor de 4.200 adolescentes y mujeres jóvenes de entre 15 y 24 años se infectaron con el VIH cada semana en 2020.
- Más de un tercio (35 %) de las mujeres de todo el mundo ha sufrido violencia física o sexual dentro de la pareja o violencia sexual fuera de la pareja en algún momento de su vida.
 - En algunas regiones, la probabilidad de contraer la infección por el VIH es 1,5 veces mayor en el caso de mujeres que han sufrido violencia física o sexual dentro de la pareja con respecto a aquellas que no han sufrido ese tipo de violencia.
- En África subsahariana, las mujeres y las niñas representaron el 63 % del total de nuevas infecciones por el VIH en 2020.

90-90-90

- En 2020, el 84% [67→98%] de personas que vivían con el VIH conocían su estado.
- Entre las personas que conocían su estado, el 87% [67>tenían acceso al

tratamiento.

- Y, entre las personas que tenían acceso al tratamiento, el 90% [71-->98%] habían logrado la supresión viral.
- De toda la gente que vive con el VIH, el 84% [67-->98%] conocían su estado, el 73% [56--88%] tenían acceso al tratamiento y el 66% [53--79%] tenían una carga viral indetectable, en 2020.

Inversiones

- A finales de 2020, había 21.500 millones de dólares estadounidenses (en dólares constantes de 2019) disponibles para la respuesta al sida en los países de ingresos bajos y medianos - alrededor del 61% del total de los recursos procedió de fuentes nacionales.
- ONUSIDA estima que en 2025 se necesitarán 29.000 millones de dólares estadounidenses (en dólares estadounidenses constantes de 2019) para la respuesta al sida en los países de ingresos bajos y medianos, incluidos los países que antes se consideraban países de ingresos altos, para poder poner fin al sida como amenaza para la salud pública mundial.

Datos mundiales sobre el VIH

	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020 / *junio2021
Personas que viven con el VIH	25,5 millones [20,5 millones– 30,7 millones]	28,6 millones [23,0 millones– 34,3 millones]	31,1 millones [25,0 millones– 37,3 millones]	34,6 millones [27,7 millones– 41,4 millones]	35,3 millones [28,3 millones– 42,2 millones]	35,9 millones [28,8 millones– 43,0 millones]	36,6 millones [29,3 millones– 43,8 millones]	37,2 millones [29,8 millones– 44,5 millones]	37,7 millones [30,2 millones– 45,1 millones]
Nuevas infecciones por el VIH (total)	2,9 millones [2,0 millones– 3,9 millones]	2,4 millones [1,7 millones– 3,4 millones]	2,1 millones [1,5 millones– 2,9 millones]	1,8 millones [1,3 millones– 2,4 millones]	1,7 millones [1,2 millones– 2,4 millones]	1,7 millones [1,2 millones– 2,3 millones]	1,6 millones [1,1 millones– 2,2 millones]	1,5 millones [1,1 millones– 2,1 millones]	1,5 millones [1,0 millones– 2,0 millones]
Nuevas infecciones por el VIH (a partir de 15 años de edad)	2,3 millones [1,6 millones– 3,2 millones]	2,0 millones [1,4 millones– 2,7 millones]	1,8 millones [1,3 millones– 2,5 millones]	1,6 millones [1,1 millones– 2,2 millones]	1,5 millones [1,1 millones– 2,1 millones]	1,5 millones [1,0 millones– 2,1 millones]	1,4 millones [1,0 millones– 2,0 millones]	1,4 millones [960.000– 1,9 millones]	1,3 millones [910.000– 1,8 millones]
Nuevas infecciones por el VIH (hasta 14 años de edad)	520.000 [340.000– 820.000]	480.000 [310.000– 750.000]	320.000 [210.000– 510.000]	190.000 [130.000– 300.000]	190.000 [120.000– 290.000]	180.000 [120.000– 280.000]	170.000 [110.000– 260.000]	160.000 [100.000– 250.000]	150.000 [100.000– 240.000]
Muertes relacionadas con el sida	1,5 millones [1,1 millón– 2,2 millones]	1,9 millones [1,3 millones– 2,7 millones]	1,3 millones [910.000– 1,9 millones]	900.000 [640.000– 1,3 millones]	850.000 [600.000– 1,2 millones]	800.000 [570.000– 1,2 millones]	750.000 [530.000– 1,1 millones]	720.000 [510.000– 1,1 millones]	680.000 [480.000– 1,0 millón]
Personas con acceso a la terapia antirretroviral	560.000 [560.000– 560.000]	2,0 millones [2,0 millones– 2,0 millones]	7,8 millones [6,9 millones– 7,9 millones]	17,1 millones [14,6 millones– 17,3 millones]	19,3 millones [16,6 millones– 19,5 millones]	21,5 millones [19,6 millones– 21,7 millones]	23,1 millones [21,9 millones– 23,4 millones]	25,5 millones [24,5 millones– 25,7 millones]	27,5 millones [26,5 millones– 27,7 millones] / 28,2 millones
Recursos disponibles para el VIH**	5.100 millones \$ US	9.300 millones \$ US	16.600 millones \$ US	20.300 millones \$ US	20.700 millones \$ US	22.300 millones \$ US	22.000 millones \$ US	21.600 millones \$ US	21.500 millones \$ US

* Monitoreo Global del sida 2021, números de antirretrovirales al cierre de junio de 2021

** En dólares estadounidenses constantes de 2019

Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

Datos regionales de 2020

Región	Personas que viven con el VIH 2019	Nuevas infecciones por el VIH 2019			Muertes relacionadas con el sida 2019	Personas con acceso al tratamiento 2019
		Total	Más de 15 años	Hasta 14 años		
África Oriental y Meridional	20.6 millones [16.8 millones– 24.4 millones]	670 000 [470 000– 930 000]	600 000 [410 000– 830 000]	75 000 [49 000– 130 000]	310 000 [220 000– 470 000]	16.0 millones [15.4 millones– 16.1 millones]
Asia y el Pacífico	5.8 millones [4.3 millones– 7.0 millones]	240 000 [170 000– 310 000]	230 000 [170 000– 300 000]	13 000 [8100– 18 000]	130 000 [87 000– 200 000]	3.7 millones [3.5 millones– 3.6 millones]
África Occidental y Central	4.7 millones [3.9 millones– 5.8 millones]	200 000 [130 000– 330 000]	150 000 [87 000– 250 000]	55 000 [35 000– 82 000]	150 000 [100 000– 210 000]	3.5 millones [3.3 millones– 3.5 millones]
América Latina	2.1 millones [1.4 millones– 2.7 millones]	100 000 [66 000– 150 000]	100 000 [65 000– 140 000]	2300 [1400– 4200]	31 000 [20 000– 46 000]	1.4 millones [1.3 millones– 1.4 millones]
El Caribe	330 000 [280 000– 390 000]	13 000 [8700– 18 000]	12 000 [7800– 17 000]	1200 [750– 1800]	6000 [4300– 8500]	220 000 [210 000– 220 000]
Oriente Medio y África Septentrional	230 000 [190 000– 310 000]	16 000 [12 000– 28 000]	15 000 [11 000– 26 000]	1400 [1100– 2100]	7900 [6000– 13 000]	96 000 [89 000– 94 000]
Europa Oriental y Asia Central	1.6 millones [1.5 millones– 1.8 millones]	140 000 [120 000– 160 000]	130 000 [110 000– 150 000]	[...-...]*	35 000 [28 000– 43 000]	870 000 [830 000– 870 000]
Europa Occidental y Central, y América del Norte	2.2 millones [1.9 millones– 2.6 millones]	67 000 [53 000– 81 000]	66 000 [53 000– 80 000]	[...-...]*	13 000 [9200– 17 000]	1.9 millones [1.8 millones– 1.9 millones]
Totales mundiales	37.7 millones [30.2 millones– 45.1 millones]	1.5 millones [1.0 millones– 2.0 millones]	1.3 millones [910 000– 1.8 millones]	150 000 [100 000– 240 000]	680 000 [480 000– 1.0 millones]	27.5 millones [26.5 millones– 27.7 millones]

* Las estimaciones no están publicadas dado que las cifras son bajas.
Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

Cobertura del tratamiento por regiones en 2020

	Porcentaje de mujeres embarazadas con acceso a medicamentos antirretrovirales para evitar la transmisión materno-infantil del VIH	Porcentaje de adultos (mayores de 15 años) que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral	Porcentaje de niños (hasta los 14 años) que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral	Porcentaje de personas que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral (total)
África Oriental y Meridional	95% [71– >98%]	78% [62–94%]	57% [39–71%]	77% [60–92%]
Asia y el Pacífico	57% [47–77%]	64% [46–78%]	81% [52– >98%]	64% [46–78%]
África Occidental y Central	56% [42–72%]	77% [61–95%]	35% [25–47%]	73% [58–90%]
América Latina	90% [59– >98%]	65% [43–86%]	54% [34–79%]	65% [43–86%]
El Caribe	72% [58–87%]	67% [56–80%]	43% [32–54%]	67% [55–79%]
Oriente Medio y África Septentrional	25% [20–33%]	43% [35–60%]	47% [36–60%]	43% [35–60%]
Europa Oriental y Asia Central	...% [...–...%]*	52% [45–59%]	...% [...–...%]*	53% [46–60%]
Europa Occidental y Central, y América del Norte	...% [...–...%]*	83% [68–97%]	...% [...–...%]*	83% [68–97%]
Mundial	85% [63– >98%]	74% [57–90%]	54% [37–69%]	73% [56–88%]

* Las estimaciones no están publicadas dado que las cifras son bajas.
Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

Contacto

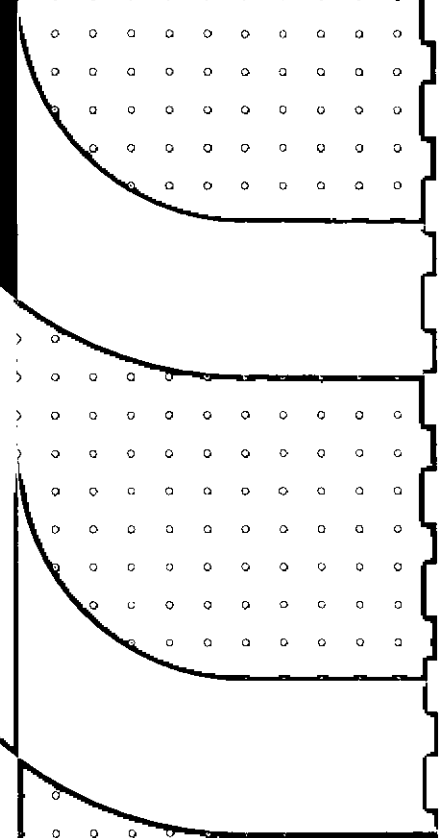
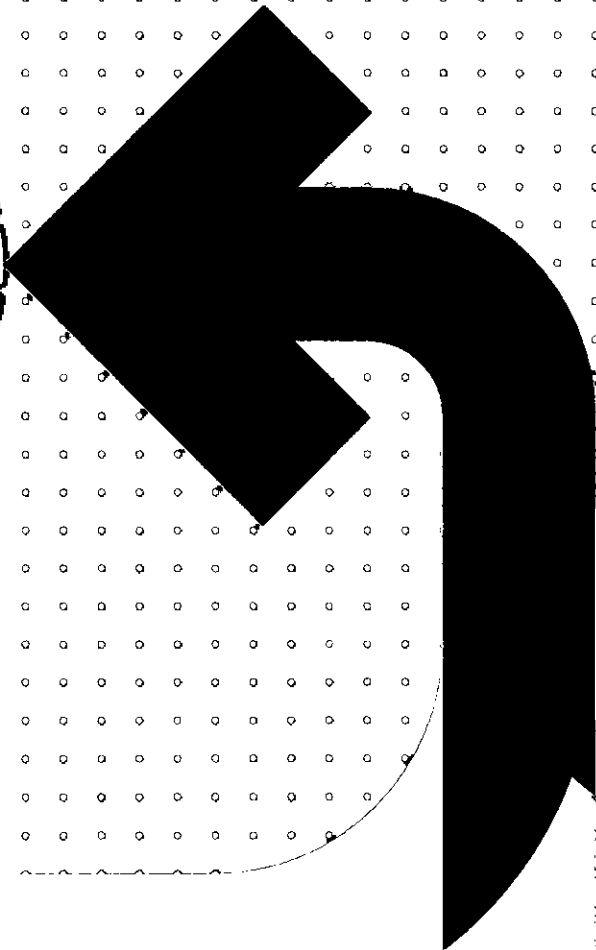
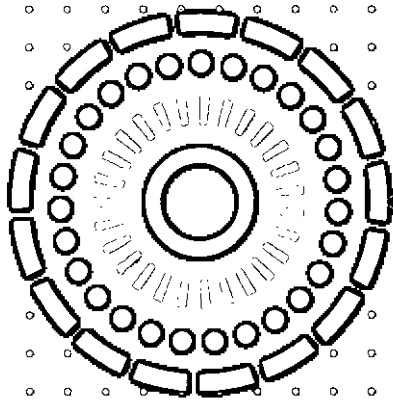
Comunicaciones y Promoción Mundial | +41 22 791 1697 | communications@unaids.org

Las estimaciones de ONUSIDA para 2021 y otros datos adicionales están disponibles en: aidsinfo.unaids.org.

(5). Copia del Capítulo 4 “VIH” de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el período 2022-2030 de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779>



El periodo 2022-2030 de transmisión sexual para hepatitis víricas y las infecciones de la salud contra el VIH, las Estrategias mundiales del sector



**Estrategias mundiales del sector
de la salud contra el VIH, las
hepatitis víricas y las infecciones
de transmisión sexual para
el periodo 2022-2030**



**Organización
Mundial de la Salud**

Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el período 2022-2030 [Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030]

ISBN 978-92-4-005383-0 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-005384-7 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún caso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

Forma de cita propuesta. Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el período 2022-2030 [Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/es/copyright>.

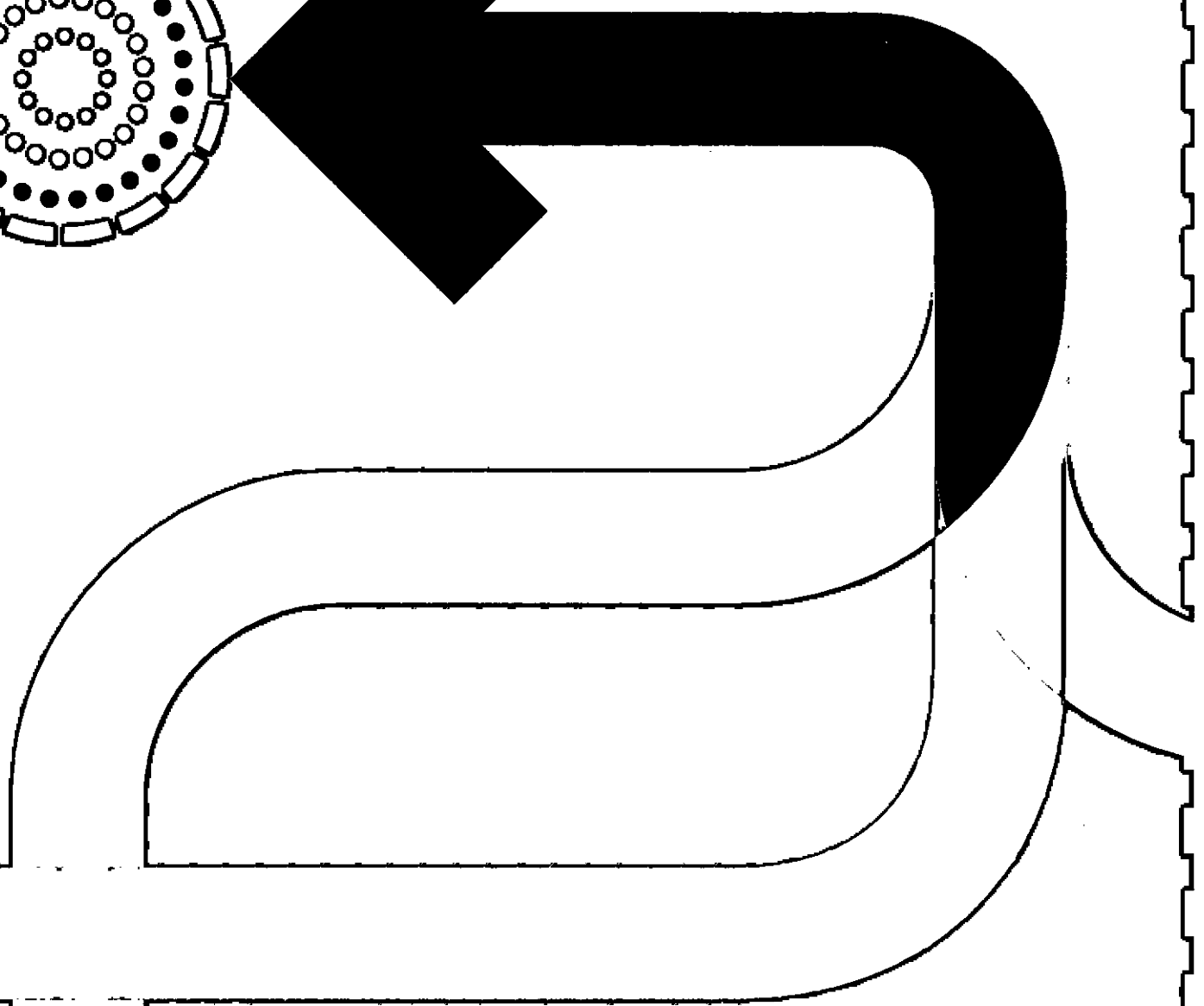
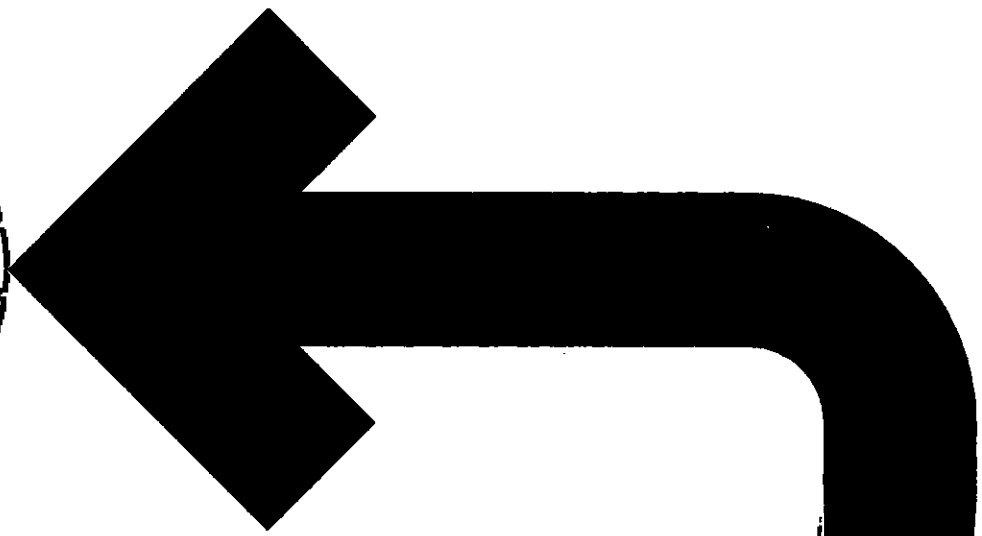
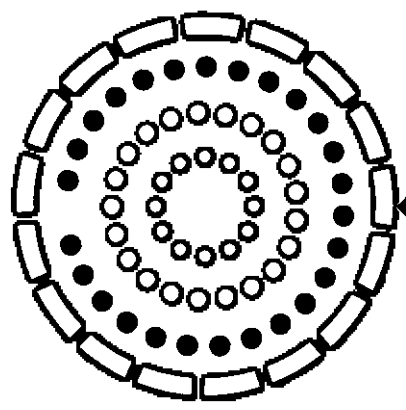
Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño de 400 Communications.



HIA

7

Este capítulo presenta la estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH. Se presentan los principales cambios estratégicos y operativos necesarios para poner fin al sida como amenaza para la salud pública de aquí a 2030 (recuadro 4.1), además de las metas, intervenciones e innovaciones prioritarias. La estrategia contra el VIH está en plena consonancia con la Estrategia Mundial contra el Sida 2021-2026, la Estrategia Fin a la Tuberculosis (recuadro 4.2) y otras estrategias mundiales conexas.

En 2026 se realizará un examen a mitad de período de las metas comunes para 2025, para facilitar la alineación futura con cualquier estrategia mundial contra el sida posterior. Las medidas que deben adoptar los países según este capítulo deben complementarse con las medidas comunes definidas en el capítulo 3.

**Recuadro 4.1:
PRINCIPALES CAMBIOS ESTRATÉGICOS
Y OPERATIVOS NECESARIOS PARA
PONER FIN AL SIDA COMO AMENAZA
PARA LA SALUD PÚBLICA DE AQUÍ A
2030:**

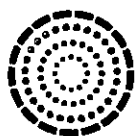
- Renovar el enfoque en la prevención primaria.
- Abordar las principales causas de mortalidad relacionadas con el VIH, como la tuberculosis, la meningitis criptocócica y las infecciones bacterianas graves.
- Subsanan las deficiencias en el acceso a los servicios de niños y adolescentes.
- Garantizar que las personas infectadas por el VIH participen en todo momento en el tratamiento y en los servicios asistenciales, y cubrir sus necesidades de atención crónica para mejorar la calidad de vida de los pacientes más mayores.
- Derrocar los obstáculos a los que se enfrentan las poblaciones clave.
- Aplicar enfoques diferenciados en la prestación de servicios para cubrir las necesidades específicas de las poblaciones y los entornos.
- Aprovechar las innovaciones, como las nuevas pautas terapéuticas, los nuevos sistemas de prevención, las vacunas y las curas eficaces, investigando, entre otras cosas, las necesidades de los entornos con recursos limitados.

**Recuadro 4.2:
RESPUESTA CONJUNTA A LA
TUBERCULOSIS Y AL VIH**

La tuberculosis constituye la principal causa de muerte entre las personas infectadas por el VIH. Aunque el número de muertes ha disminuido entre 2010 y 2019, se calcula que menos de la mitad de las personas coinfectadas por VIH y tuberculosis en 2019 recibieron tratamiento contra el VIH o contra la tuberculosis.³⁸ La Estrategia Fin a la Tuberculosis,³⁹ de alcance mundial, da prioridad a las actividades de colaboración para atajar conjuntamente la tuberculosis y el VIH mediante la atención integrada centrada en las personas. Esto incluye el cribado sistemático para detectar cualquier síntoma de tuberculosis entre las personas infectadas por el VIH, la profilaxis antituberculosa, las pruebas de detección del VIH en caso de presunción o diagnóstico de tuberculosis, el inicio oportuno del tratamiento antirretrovírico en las personas con tuberculosis, la quimioprofilaxis aprobada por la OMS y el tratamiento de la tuberculosis farmacosenible y resistente. Ambos programas pueden colaborar en aspectos como la planificación conjunta, la vigilancia y la financiación; adoptar enfoques comunes para abordar las desigualdades subyacentes al VIH y a la tuberculosis también es importante para prevenir y gestionar la tuberculosis asociada al VIH.

³⁸ Informe mundial sobre la tuberculosis 2020. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340398>), consultado el 31 de diciembre de 2021.

³⁹ Estrategia Fin de la Tuberculosis. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331326?locale-attribute=es&>), consultado el 31 de diciembre de 2021.



4.1 Metas relativas al VIH

El cuadro 4.1 presenta los indicadores del impacto y de la cobertura y las metas e hitos de las políticas en relación con el VIH.

Cuadro 4.1. Indicadores del impacto y la cobertura, metas e hitos relativos al VIH para 2030

	Indicador	Valores de referencia en 2020 ^a	Metas para 2025	Metas para 2030
Impacto	Número de nuevas infecciones por el VIH al año	1,5 millones	370 000	335 000
	Nuevas infecciones por el VIH por cada 1000 habitantes no infectados al año (Objetivo de Desarrollo Sostenible 3.3.1)	0,19	0,05	0,025
	Número de niños de 0 a 14 años infectados por el VIH al año	150 000	20 000	15 000
	Número de personas que fallecen por causas relacionadas con el VIH al año ^b (en el caso del VIH, desglosando la meningitis criptocócica, la tuberculosis y las infecciones bacterianas graves)	680 000	250 000	<240 000
	Número de personas infectadas por el VIH que fallecen por tuberculosis, hepatitis B y hepatitis C ^c	210 000	110 000	55 000
	Número de países en los que se ha validado la eliminación de la transmisión vertical (de madre a hijo) del VIH, la hepatitis B o la sífilis.	15	50	100
Cobertura	Porcentaje de personas infectadas por el VIH que conocen su estado serológico ^d	84%	95%	95%
	Porcentaje de personas que conocen su estado serológico y tienen acceso a tratamiento antirretrovírico ^d	87%	95%	95%
	Porcentaje de personas infectadas por el VIH que reciben tratamiento y que han conseguido la supresión de la carga vírica ^d	90%	95%	95%
	Porcentaje de personas en riesgo de infección por el VIH que utilizan prevención de combinación con un conjunto de servicios definido	8%	95%	95%
	Uso de preservativo/lubricante en la última relación sexual con un cliente o una pareja no habitual		90%	90%
Cobertura	Número de agujas o jeringas distribuidas por persona entre los usuarios de drogas inyectables (como parte de un programa integral de reducción de daños)	200	200	300

	Indicador	Valores de referencia en 2020 ^a	Metas para 2025	Metas para 2030
Cobertura	Porcentaje de personas infectadas por el VIH que reciben profilaxis antituberculosa	50%	90%	95%
	Porcentaje de personas infectadas por el VIH y de personas en riesgo vinculadas a los servicios de salud integrados, incluidas las infecciones de transmisión sexual y las hepatitis víricas		95%	95%
Hitos	Estigma y discriminación: porcentaje de personas infectadas por el VIH, las hepatitis virales y las infecciones de transmisión sexual y grupos prioritarios de población que sufren estigma y discriminación		Menos del 10%	Menos del 10%
	Leyes y políticas: porcentaje de países con leyes y políticas punitivas	La tasa varía según el grupo de población ^a	Menos del 10%	Menos del 10%
	Igualdad de género: prevalencia de violencia de pareja reciente (últimos 12 meses) entre mujeres y niñas de 15 a 49 años ^f	13%	11%	Menos del 10%
	Integración: porcentaje de personas infectadas por el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual vinculadas a otros servicios integrados de salud		95%	95%
	Enfermedad en fase avanzada: porcentaje de personas que inician el tratamiento antirretrovírico con un recuento de CD4 inferior a 200 células/mm ³ (o fase III/IV) ^g	30%	20%	10%
	Prestación de servicios diferenciados: porcentaje de países que han instaurado la reposición de medicamentos a los seis meses	19 países	50%	80%
	Innovación: número de enfermedades adicionales (VIH, hepatitis víricas e infecciones de transmisión sexual) para las que hay vacuna o cura		1	2

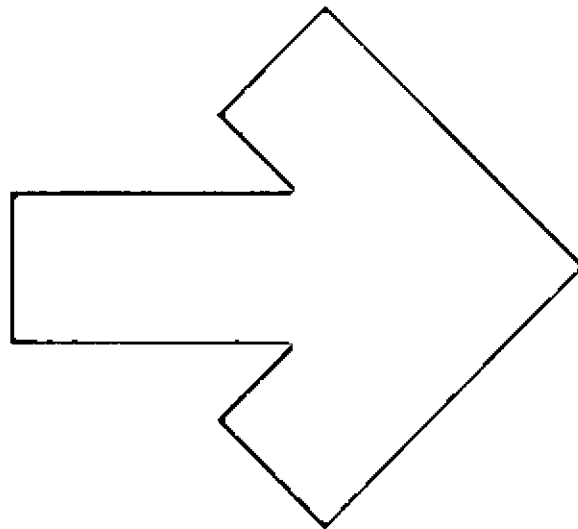
- ^a Los datos más recientes son de finales de 2020. A causa de las interrupciones en los servicios relacionadas con la COVID-19 en los datos notificados de 2020, algunas metas utilizan datos de 2019. No se espera que la COVID-19 repercuta en las metas para 2025. Todos los datos se desglosarán por edad (incluida la de los adolescentes), sexo y, cuando sea pertinente, por poblaciones clave específicas para cada enfermedad.
- ^b Se efectuará un desglose adicional de los datos de mortalidad para evaluar la necesidad urgente de abordar los factores impulsores y las causas de las defunciones. En el caso del VIH, se desglosará la meningitis criptocócica (a fin de reducir las muertes en un 50% de aquí a 2025 y un 90% de aquí a 2030) la tuberculosis y las infecciones bacterianas graves.
- ^c Los datos se desglosarán y notificarán para cada causa, incluida la secuencia de las intervenciones y servicios necesarios para reducir la mortalidad, el cribado sistemático de los síntomas de tuberculosis, el diagnóstico rápido, la profilaxis antituberculosa, así como el tratamiento de la tuberculosis resistente.
- ^d Para todas las edades, sexos y poblaciones clave.
- ^e transmisión del VIH 61%, transexuales 24%, trabajadores sexuales 67%, usuarios o poseedores de drogas 83%, relaciones sexuales entre personas del mismo sexo 36%.
- ^f Indicador 5.2.1 de los ODS: Proporción de mujeres y niñas a partir de 15 años de edad que han sufrido violencia física, sexual o psicológica a manos de su actual o anterior pareja en los últimos 12 meses, desglosada por forma de violencia y edad (<https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=5&Target=> consultado el 28.04.2022)
- ^g El objetivo es que todas las personas infectadas por el VIH reciban el resultado de la prueba de linfocitos CD4, y fijar una meta intermedia de por lo menos el 90% para 2025 y el 95% para 2030.

Las metas comunes para el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual se muestran en **negrita**.

4.2 Orientación estratégica

1: Prestar servicios de alta calidad, basados en la evidencia y centrados en las personas

En esta sección se describen las medidas prioritarias específicas contra el VIH que deben adoptar los países en todas las etapas del proceso asistencial de prevención, diagnóstico, atención y tratamiento frente al VIH. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes pertinentes descritas en la orientación estratégica 1 del capítulo 3, y su ejecución debe adaptarse a las necesidades de los grupos de población afectados y a los diferentes contextos epidemiológicos (recuadro 4.3).



Recuadro 4.3: GRUPOS DE POBLACIÓN PRIORITARIOS PARA EL VIH

Las personas infectadas por el VIH son fundamentales para la respuesta y deben formar parte de los grupos de población prioritarios de las respuestas de los países en todos los entornos. Algunos grupos se ven afectados de forma desproporcionada por las epidemias como resultado de factores biológicos, conductuales y estructurales que aumentan su riesgo y vulnerabilidad al VIH. En lo que concierne al VIH, los datos científicos indican que hay cinco poblaciones clave que se ven afectadas de forma desproporcionada en comparación con la población general de todos los entornos: los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los usuarios de drogas inyectables, los trabajadores sexuales, los transexuales y las personas en cárceles y otros lugares de reclusión. En 2020, las poblaciones clave y sus parejas sexuales supusieron el 65% de las personas que contrajeron la infección por el VIH en todo el mundo. Estas poblaciones supusieron el 93% de las nuevas infecciones fuera de África Subsahariana y el 39% en África Subsahariana. Por tanto, son poblaciones cruciales para la dinámica de transmisión del VIH y asociados esenciales para conseguir respuestas eficaces.

Las mujeres (incluidas las embarazadas, las lactantes y las adolescentes), los niños, los adolescentes y los jóvenes (incluidos los de las poblaciones clave) también son vulnerables a la

infección por el VIH en determinados contextos. En algunos entornos, los hombres y los niños tienen menos probabilidades de utilizar los servicios de salud y peores resultados sanitarios. Otros grupos de población prioritarios pueden ser las personas con discapacidad, los pueblos indígenas, los migrantes y las poblaciones itinerantes, así como las personas en zonas con problemas humanitarios o afectadas por conflictos y disturbios.

Además de estos grupos, también es importante centrar las actuaciones en las zonas geográficas donde la carga de VIH sea mayor o donde haya más deficiencias en los servicios. Por ejemplo, las adolescentes y las mujeres jóvenes de África Subsahariana están en una situación de mayor vulnerabilidad y deberían ser objeto de estrategias integradas que aborden el VIH, las infecciones de transmisión sexual y la salud sexual y reproductiva. También se requieren enfoques específicos para las poblaciones clave y marginadas a quienes sea difícil acceder, que oculten su condición o no la reconozcan (ante otros o ante sí mismos) o que no estén dispuestas a revelar su situación. En un momento en el que los países se enfrentan a problemas de acceso a los servicios provocados por las emergencias de salud pública como la COVID-19, las crisis relacionadas con el cambio climático y la inseguridad, es más importante que nunca contar con la participación activa de las poblaciones más afectadas y que corren mayor riesgo.

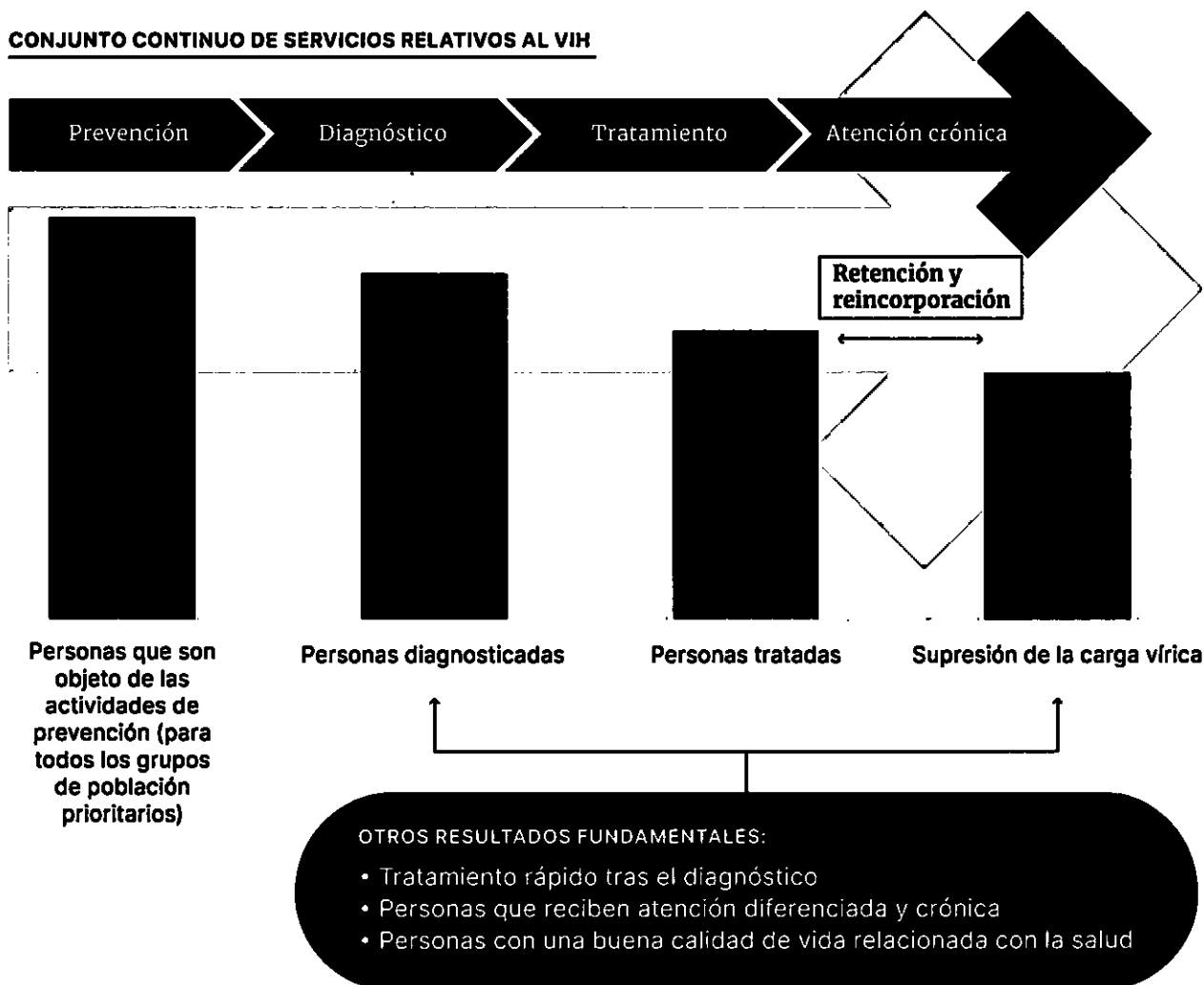
4.2.1 Intervenciones para prestar servicios contra el VIH

➤ Medida 36: La continuidad asistencial frente al VIH.

Organizar la prestación de servicios de salud de tal forma que cubra las necesidades de las personas en todas las etapas del proceso asistencial frente al VIH, con servicios integrales de prevención, acceso temprano y participación, continuidad en el tratamiento, reincorporación y supervisión de todas las etapas del proceso para mejorar los programas. El proceso asistencial continuo frente al VIH conforma un marco organizativo para ejecutar intervenciones

esenciales que aborden de forma integral las necesidades de las personas en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y atención crónica frente al VIH. A medida que las personas avanzan en la secuencia de servicios, se producen mermas en cada paso. Los servicios de salud deben organizarse para conseguir la participación continuada de las personas en el proceso asistencial, si es preciso mediante puntos de acceso comunitarios, para optimizar los resultados de los pacientes y de la población, vinculando adecuadamente todos los servicios para garantizar la continuidad asistencial en todas las etapas de la vida. Debe supervisarse la continuidad de la atención para identificar las posibilidades de mejora de los programas (véase la figura 4.1).

Figura. 4.1. Continuidad asistencial de los servicios contra el VIH



Medida 37: Conjuntos de intervenciones contra el VIH.

Definir un conjunto básico de intervenciones con base empírica que sean relevantes para el contexto de cada país y se adapten a las necesidades de las diferentes poblaciones y entornos. Cada país debe definir un conjunto de intervenciones esenciales contra el VIH en el continuo de servicios, que se fundamente en datos, pruebas científicas, buenas prácticas y aportaciones de la comunidad y que tenga en cuenta la carga, la equidad, la eficacia, el costo, la aceptabilidad, la viabilidad y el impacto. El conjunto de intervenciones debe estar en consonancia con los conjuntos de prestaciones de la cobertura sanitaria universal y vinculado a la atención primaria de salud siempre que sea factible y pertinente.

Medida 38: Prevención del VIH.

Determinar y aplicar la combinación óptima de intervenciones de prevención del VIH para poblaciones y lugares específicos. Las personas pueden requerir diferentes opciones de prevención del VIH en función de su edad, sexo y circunstancias; los riesgos y necesidades individuales pueden cambiar a lo largo de la vida de una persona. Es preciso que los servicios y los enfoques de prestación de servicios ofrezcan varias opciones y alternativas para atender las necesidades y preferencias individuales, incluidos los métodos innovadores como el uso de tecnologías digitales. Los datos deben utilizarse para determinar la combinación óptima de intervenciones de prevención para diferentes poblaciones y lugares, con un seguimiento centrado en la persona que permita adaptar los servicios a las necesidades de las personas y las poblaciones. Deben plantearse conjuntos de prevención integrales con intervenciones biomédicas, conductuales y estructurales.

Medida 39: Antirretrovíricos para la prevención del VIH.

Maximizar los beneficios de prevención de los antirretrovíricos ofreciendo tratamiento antirretrovírico a todas las personas infectadas por el VIH e instaurando o una combinación estratégica de profilaxis anterior a la exposición y profilaxis posterior a la exposición con otras intervenciones de prevención. Todas las personas infectadas por el VIH deben recibir tratamiento antirretrovírico, con arreglo a las pautas terapéuticas recomendadas por la OMS. También es preciso hacer un seguimiento de su carga vírica y mantenerlas en el proceso

asistencial para reducir su carga vírica a niveles indetectables y prevenir la transmisión sexual posterior. La profilaxis anterior a la exposición (el uso de antirretrovíricos por parte de personas que no están infectadas por el VIH) debería ofrecerse como una opción de prevención adicional a quienes la soliciten y dispensarse a quienes corren un riesgo significativo de contraer el virus. Debe proporcionarse profilaxis posterior a la exposición a las personas que hayan tenido una exposición significativa al VIH y que no tomen profilaxis anterior a la exposición. Los anillos vaginales que liberan antirretrovíricos son una alternativa preventiva para las mujeres que no pueden o no quieren tomar profilaxis oral diaria. Aunque en 2022 solo había disponible un producto como anillo vaginal, se espera que se comercialicen otras formulaciones inyectables e implantables durante el periodo de ejecución de la estrategia 2022-2030.

Medida 40: Circuncisión médica masculina voluntaria.

Maximizar los efectos preventivos frente al VIH de la circuncisión médica masculina voluntaria, como parte de los servicios integrales para mejorar la salud y el bienestar de los adolescentes y los hombres. La circuncisión médica masculina voluntaria debe promoverse en condiciones de seguridad como una opción preventiva adicional para los hombres adultos y los adolescentes a partir de los 15 años, puesto que reduce su riesgo de contraer la infección por el VIH en relaciones heterosexuales en entornos con epidemias generalizadas en África Oriental y Meridional.

Medida 41: Pruebas de detección del VIH centradas en las personas.

Ampliar las pruebas de detección del VIH centradas en las personas, con servicios descentralizados y diferenciados que estén adecuadamente vinculados con el tratamiento y la asistencia. Las pruebas de detección del VIH son una ruta fundamental tanto para la prevención como para el tratamiento del VIH. La combinación óptima de métodos de detección del VIH (ya sea en establecimientos de salud, en la comunidad o con métodos de autodiagnóstico) depende de la dinámica de la epidemia, de las necesidades de la población y del sistema de salud local. La ampliación de la cobertura de las pruebas, incluidos los estudios de contactos, requiere una atención específica para garantizar la calidad de los diagnósticos y los servicios, con el fin de minimizar el riesgo de diagnósticos incorrectos del VIH. Los países deben asegurarse de que la edad de consentimiento de las pruebas de detección del

VIH coincida con la edad de consentimiento para el tratamiento. La cobertura del diagnóstico de la infección por el VIH entre los bebés y los niños sigue siendo inadecuada; en el caso de los niños, la búsqueda dirigida de casos de VIH debería integrarse en el sistema de salud general para maximizar la eficacia.

Medida 42: Tratamiento del VIH.

Iniciar rápidamente el tratamiento con las pautas terapéuticas recomendadas por la OMS a todas las personas infectadas por el VIH, a través de modelos de prestación de servicios diferenciados que promuevan la atención centrada en las personas, el seguimiento y el apoyo para el cumplimiento terapéutico y la continuidad de los pacientes (o reincorporación, si es preciso) en el proceso asistencial. La iniciación rápida del tratamiento antirretrovírico (es decir, la que se produce en los siete días siguientes al diagnóstico) debería ofrecerse a todas las personas infectadas por el VIH, sin tener en cuenta las cifras de linfocitos CD4 ni el estadio clínico de la OMS. Es importante colaborar estrechamente con las comunidades y hacer un seguimiento de las personas que reciben tratamiento antirretrovírico, por ejemplo mediante el uso de pruebas de carga vírica en el lugar de consulta, para garantizar el éxito del tratamiento y para potenciar sus efectos preventivos. Debe ofrecerse apoyo personalizado a todas las personas que lo necesiten para mejorar el cumplimiento terapéutico y la continuidad de la atención, con intervenciones para localizar a las personas que han dejado de buscar atención de salud y brindarles apoyo para su reincorporación.

Medida 43: Farmacorresistencia del VIH.

Prevenir, vigilar y responder a la farmacoresistencia del VIH con medidas coordinadas que favorezcan la investigación y el desarrollo continuos y la transición hacia tratamientos contra el VIH que ofrezcan una barrera alta de protección contra la resistencia, garantizando el suministro ininterrumpido de medicamentos y reforzando el seguimiento y la vigilancia. Todos los antirretrovíricos, especialmente las clases más recientes, corren el riesgo de volverse parcial o totalmente inactivos por la aparición de cepas farmacoresistentes del VIH. Entre las estrategias para prevenir y responder a la farmacoresistencia del VIH destacan las siguientes: favorecer la transición hacia las pautas terapéuticas de primera línea recomendadas por la OMS, como los inhibidores de la integrasa, con una mayor barrera de protección contra la resistencia; mejorar el acceso a las pruebas de carga vírica; hacer

un seguimiento de la prestación de servicios, y garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos. Para conseguir datos de alta calidad sobre farmacoresistencia del VIH pueden usarse nuevas herramientas de vigilancia, ampliar la capacidad de los laboratorios en este sentido y fomentar la investigación e innovación de técnicas que tengan un mayor impacto en la salud pública para minimizar la farmacoresistencia del VIH.

Medida 44: Toxicidad de los antirretrovíricos.

Vigilar la toxicidad de los antirretrovíricos y promover la seguridad de los pacientes. Los servicios relacionados con el VIH deben incluir una combinación de criterios para supervisar la toxicidad de los antirretrovíricos y promover la seguridad de los pacientes, por ejemplo la vigilancia de la seguridad de los antirretrovíricos durante el embarazo y el seguimiento activo y sistemático de la toxicidad en todas las poblaciones: adultos, adolescentes, mujeres embarazadas y niños.

Medida 45: Infección avanzada por el VIH.

Atender a niños, adolescentes y adultos con infección avanzada por el VIH. Muchas personas seropositivas que acuden a consulta presentan un cuadro de infección avanzada por el VIH, que se asocia con un mayor riesgo de muerte, infecciones oportunistas y otras comorbilidades relacionadas o no relacionadas con el sida. El conjunto de medidas de atención de la infección avanzada por el VIH debe incluir la detección, el diagnóstico, el tratamiento o la profilaxis de la tuberculosis, pero también de otras causas importantes de morbimortalidad entre las personas infectadas por el VIH, como las infecciones bacterianas graves y otras enfermedades oportunistas, como la meningitis criptocócica, la histoplasmosis, la toxoplasmosis y la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. El sarcoma de Kaposi es un tipo de cáncer relacionado con el VIH que también sigue desatendido, puesto que el acceso a opciones terapéuticas todavía es inadecuado. Es preciso evaluar a todas las personas que soliciten atención frente al VIH, tanto las que inician tratamiento como las que lo reinician tras una interrupción, para detectar si presentan infección avanzada y cubrir sus necesidades con intervenciones adecuadas. Se considera que todos los niños menores de cinco años presentan un cuadro avanzado, puesto que corren mayor riesgo de progresión de la enfermedad y de mortalidad.

Medida 46: Atención crónica y calidad de vida de las personas con infección por el VIH (complementa la medida común 9).

Abordar las necesidades de atención crónica y calidad de vida de los niños, adolescentes y adultos infectados por el VIH. A largo plazo, la salud y el bienestar de personas infectadas por el VIH pueden verse mermados por problemas relacionados con la fisiopatología de la enfermedad, efectos secundarios del tratamiento, coinfecciones y comorbilidades no relacionadas con el VIH, interacciones farmacológicas (como en el caso de las personas infectadas por el VIH con epilepsia), trastornos de salud mental y envejecimiento. Todos estos aspectos requieren una atención y gestión integrales. Debe hacerse un seguimiento de la calidad de vida de los adultos y los niños infectados por el VIH. Las necesidades de los pacientes en materia de salud y bienestar deben abordarse de forma integral a lo largo de toda su vida. Los cuidados paliativos (cuyo objetivo es mitigar el dolor, el sufrimiento y los síntomas físicos relacionados con la infección por el VIH o con su tratamiento) constituyen un componente esencial de la atención clínica integral de las personas infectadas por el virus.

Medida 47: Eliminación de la transmisión vertical y prevención, tratamiento y atención frente al VIH en niños y adolescentes (complementa las medidas comunes 3 y 4).

Eliminar la transmisión vertical (de madre a hijo) del VIH, subsanar las deficiencias en el acceso a las pruebas de detección y el tratamiento del VIH de lactantes y niños, y brindarles apoyo para que lleguen a la adolescencia y la edad adulta con salud. Para eliminar la transmisión vertical del VIH es necesario promover la integración de los programas de salud sexual y reproductiva para la prevención del VIH y la planificación familiar; garantizar la continuidad del tratamiento en todas las fases del proceso asistencial para prevenir la transmisión maternofilar y ofrecer tratamientos antirretrovíricos, y ofrecer un conjunto amplio de medidas de atención a los lactantes expuestos al VIH, con pruebas diagnósticas y profilaxis. También es fundamental subsanar las deficiencias en el tratamiento de los lactantes infectados por el VIH, para mejorar su acceso a las pruebas de detección, ofrecerles un tratamiento correcto, brindarles apoyo con el cumplimiento terapéutico y prestarles una atención a largo plazo adecuada

cuando pasen a la adolescencia y la edad adulta. Los niños y los adolescentes también deben someterse a un examen para detectar comorbilidades y discapacidades crónicas (por ejemplo retrasos en el desarrollo y alteraciones neurocognitivas, trastornos de salud mental y enfermedades orgánicas) y recibir una atención adecuada para su desarrollo y crecimiento. También hay que tener en cuenta las necesidades específicas de los adolescentes infectados por el VIH, con servicios de salud adaptados a sus necesidades que los hagan partícipes de su propia atención y que estén vinculados con intervenciones psicosociales y grupos de ayuda. Es preciso derribar los obstáculos normativos relacionados con la edad de consentimiento para acceder a los servicios de detección y tratamiento.

4.2.2 Intervenciones en materia de VIH para mejorar la integración y la vinculación con otras áreas de la salud

Medida 48: Enfermedades transmisibles y no transmisibles entre las personas infectadas por el VIH y con mayor riesgo de infección (complementa la medida común 9).

Reforzar la vinculación e integración de los servicios de VIH con los servicios de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, adoptando una perspectiva holística que prime la calidad de vida en la atención. La gestión integrada del VIH y las hepatitis víricas debe incluir el diagnóstico precoz y el tratamiento tanto de la infección por VIH como de la infección por hepatitis víricas. Las personas infectadas por el VIH y con mayor riesgo de infección deben someterse a pruebas para detectar posibles infecciones de transmisión sexual. La infección por VIH también comporta más riesgo de contraer una serie de enfermedades no transmisibles, como enfermedades cardiovasculares, diabetes, hipertensión, trastornos neurocognitivos, neumopatía crónica, osteoporosis y varios tipos de cáncer. Los casos de cáncer cervicouterino asociados con la infección por el virus del papiloma humano están aumentando entre las mujeres infectadas por el VIH y requieren una atención específica, sobre todo teniendo en cuenta la disponibilidad de una vacuna eficaz y de estrategias de detección y tratamiento.



Medida 49: VIH y tuberculosis
(complementa la medida común 10).

Reducir la morbilidad asociada a la tuberculosis mediante el diagnóstico oportuno y el tratamiento de las personas con infección por el VIH y tuberculosis, así como los mecanismos de colaboración entre las respuestas a ambas. La tuberculosis constituye la principal causa de muerte entre las personas infectadas por el VIH. Entre las actividades de colaboración para atajar conjuntamente la tuberculosis y el VIH mediante la atención integrada centrada en las personas cabe destacar el cribado sistemático para detectar cualquier síntoma de tuberculosis entre las personas infectadas por el VIH, la profilaxis antituberculosa (especialmente con pautas breves), las pruebas de detección del VIH en caso de presunción o diagnóstico de tuberculosis, el inicio oportuno del tratamiento antirretrovírico y la quimioprofilaxis aprobada por la OMS en las personas con coinfección por tuberculosis, y el tratamiento de la tuberculosis farmacosenible y resistente en las personas infectadas por el VIH. Para que las intervenciones de colaboración sean efectivas es preciso armonizar la planificación, la vigilancia, el seguimiento y la financiación con otros ámbitos de los sistemas de salud y adoptar enfoques comunes para abordar las desigualdades subyacentes al VIH y a la tuberculosis.

Medida 50: Rehabilitación para hacer frente a la discapacidad relacionada con el VIH
(complementa la medida común 13).

Prestar servicios de rehabilitación como parte de los servicios integrales frente al VIH, para hacer frente a las afectaciones de las personas infectadas por el virus. Las personas infectadas por el VIH pueden sufrir una serie de alteraciones que afectan sus actividades cotidianas, como dificultades de movilidad, cognición, visión, audición, comunicación y nutrición. A medida que envejecen, pueden sufrir enfermedades cardiovasculares prematuras, trastornos neurológicos, óseos y articulares. Como parte de los servicios integrales para cubrir las necesidades de salud de las personas infectadas por el VIH deben ofrecerse servicios de rehabilitación y cuidados paliativos, incluido el suministro de productos de apoyo para mejorar y mantener la capacidad funcional de las personas. La rehabilitación debe integrarse en las orientaciones y los protocolos clínicos para la atención de la infección por el VIH centrada en las personas, a fin de detectar cuanto antes las necesidades de rehabilitación, derivar a los pacientes y ofrecerles las intervenciones necesarias con equipos multidisciplinares.

4.3 Orientación estratégica 2: Optimizar los sistemas, los sectores y las alianzas para lograr impacto

En esta sección se describen las medidas prioritarias específicas contra el VIH para reforzar la prestación de servicios de salud y otras funciones del sistema de salud, incluida la colaboración multisectorial. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 2 en el capítulo 3.

Medida 51: Prestación de servicios diferenciados para el VIH (complementa la medida común 18).

Identificar y optimizar las oportunidades de utilizar modelos de prestación de servicios diferenciados para el VIH. Todos los grupos de población que reciben tratamiento antirretrovírico con fines de tratamiento o de prevención deben tener a su disposición modelos de prestación de servicios diferenciados. Es preciso institucionalizar dichos servicios dentro de la infraestructura del sistema de salud, para que la prestación de servicios pueda mantenerse a largo plazo. Por ejemplo, pueden ofrecerse reposiciones de medicación de mayor duración y visitas clínicas menos frecuentes, o se puede iniciar y dispensar el tratamiento fuera del establecimiento de salud, con un seguimiento a cargo de proveedores no profesionales. En cuanto a las reposiciones, se pueden aprovechar los modelos de grupos y las instalaciones comunitarias. En muchos entornos, los niños, los adolescentes, las poblaciones clave y las mujeres embarazadas siguen accediendo al tratamiento a través de los modelos convencionales de prestación de servicios; hay que poner especial empeño en que dichos grupos tengan a su disposición servicios diferenciados. Estos modelos también pueden utilizarse para ampliar la aceptación y los resultados de las demás intervenciones contra el VIH. Es preciso dotar a los proveedores de atención de salud de las capacidades necesarias para prestar servicios diferenciados, de alta calidad y centrados en las personas.

Medida 52: Productos básicos de salud para el VIH (complementa la medida común 24).

Garantizar un acceso equitativo y fiable a medicamentos, medios de diagnóstico y otros productos sanitarios de calidad y asequibles para el VIH. Para ampliar rápidamente la cobertura de la detección, prevención y tratamiento del VIH hay que garantizar la disponibilidad y suministro de productos de prevención del VIH asequibles y de alta calidad (tales como preservativos masculinos y femeninos, lubricantes, dispositivos para la circuncisión médica masculina voluntaria, agujas y jeringas para la reducción de daños, etc.), pruebas de detección del VIH, medicamentos contra el VIH y otros productos sanitarios optimizados para la infección avanzada por el VIH. Es preciso eliminar cualquier obstáculo en la adquisición y aprovisionamiento de los tratamientos antirretrovíricos de primera línea recomendados por la OMS, a fin de garantizar que todas las personas tengan acceso a tratamientos antirretrovíricos eficaces, bien tolerados y asequibles. Todo el mundo debe tener acceso a los nuevos productos, como las pruebas rápidas en el lugar de consulta y las pruebas autoadministradas para detectar en VIH, así como los nuevos medicamentos antirretrovíricos. Sigue siendo difícil garantizar el acceso a los productos sanitarios de determinados grupos de población, como las personas con infección avanzada por el VIH y las personas con comorbilidades. También hay que seguir trabajando para desarrollar y desplegar pautas asequibles y optimizadas para niños, así como medios de diagnóstico temprano para lactantes en el lugar de consulta.

4.4 Orientación estratégica 3: Generar y utilizar datos para orientar la toma de decisiones encaminadas a la acción

En esta sección se describen las medidas específicas contra el VIH para reforzar los sistemas de información sanitaria con el fin de mejorar la disponibilidad, el uso y la rendición de cuentas de los datos. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 3 en el capítulo 3.

Medida 53: Seguimiento de los datos centrado en la persona para el VIH (complementa las medidas comunes 30 y 31).

Ampliar el seguimiento y la vigilancia de los casos de VIH centrados en la persona para que los servicios frente al VIH se centren en las personas. Los sistemas de información sobre el VIH deben facilitar un seguimiento centrado en la persona a través de sistemas de vigilancia sistemática, con identificadores únicos para hacer un seguimiento e informar sobre el acceso y los resultados de cada persona en todas las etapas del proceso asistencial de prevención, atención y tratamiento del VIH. Deben generarse datos detallados por ubicación (por ejemplo, por nivel administrativo subnacional), características de la población (como la edad, el sexo y la presencia de comorbilidades y coinfecciones) y grupo de población prioritario (como las poblaciones clave), con estimaciones del tamaño poblacional, para adaptar las medidas y movilizar y asignar los recursos con eficacia. Los datos centrados en la persona deben ser accesibles en el lugar de consulta para que los proveedores de atención de salud puedan tomar decisiones rápidamente en cada caso. La vigilancia de las infecciones recientes puede ser útil para reforzar la identificación temprana de los brotes en los programas y lograr y mantener el control de las epidemias.

Medida 54: Sistemas de información sanitaria sobre el VIH (complementa la medida común 32).

Integrar los sistemas de información sanitaria sobre el VIH en los sistemas de información sanitaria generales. Los sistemas de información sobre el VIH deben estar alineados con otros sistemas de información sanitaria, como los de los establecimientos de salud y de la comunidad, para facilitar su integración con otros servicios como los destinados a la tuberculosis, las enfermedades no transmisibles y la atención primaria de salud en general. La gobernanza de los datos debe ser sólida para lograr la interoperabilidad entre los sistemas y garantizar la seguridad, la privacidad y la confidencialidad de los datos.

4.5 Orientación estratégica 4: Implicar a la sociedad civil y las comunidades empoderadas

En esta sección se describen las medidas específicas contra el VIH para implicar a las comunidades, a la sociedad civil y a las poblaciones afectadas en la promoción, la prestación de servicios, la elaboración de políticas y las iniciativas para mejorar la prestación de servicios y derribar los obstáculos sociales y estructurales. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 4 en el capítulo 3.

Medida 55: Liderazgo de la comunidad y la sociedad civil en materia de VIH (complementa las medidas comunes 33 y 34).

Implicar a las poblaciones clave, a las personas infectadas por el VIH (incluidas las mujeres) y a la sociedad civil y ayudarlas a que tomen la iniciativa para aumentar su función en la promoción, la prestación de servicios, la elaboración de políticas, el seguimiento y la evaluación, así como en las iniciativas para derribar los obstáculos sociales y estructurales, a fin de mejorar el alcance, la calidad y la eficacia de los servicios de salud. La implicación efectiva de la comunidad (incluidas las mujeres infectadas por el VIH, las cinco poblaciones clave para el VIH y las personas infectadas por el VIH) es esencial para prestar servicios eficaces contra el virus. Las intervenciones comunitarias específicas aceleran los esfuerzos para llegar a las personas no diagnosticadas y subsanar las carencias en el acceso a los servicios. Las comunidades verdaderamente empoderadas también son capaces de movilizarse y actuar colectivamente para derribar los obstáculos sociales y estructurales que condicionan los riesgos, las vulnerabilidades y el acceso a la salud de las comunidades. Los agentes comunitarios, como los compañeros y los proveedores no profesionales, desempeñan un papel importante en la respuesta al VIH, puesto que contribuyen a la difusión, la prevención y las pruebas de detección, dispensan medicamentos y brindan un apoyo más amplio para el cumplimiento terapéutico, además de ayudar a las personas a orientarse en el sistema de salud. Las organizaciones comunitarias también generan información estratégica que tal vez no esté disponible en los sistemas nacionales de información sobre el VIH y promueven y protegen los derechos humanos.

4.6 Orientación estratégica 5: Fomentar la innovación para lograr impacto

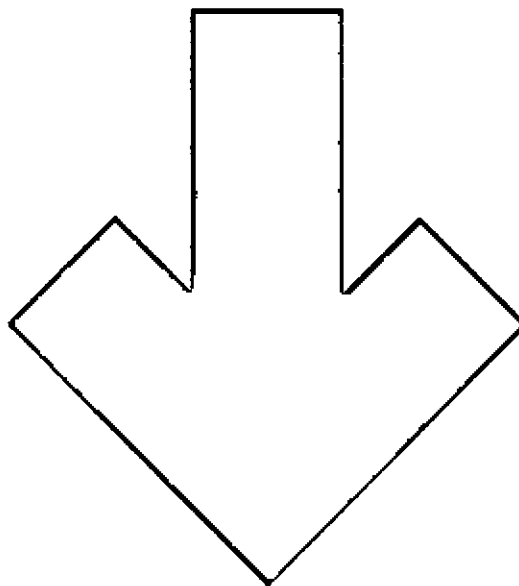
En esta sección se describen los enfoques específicos contra el VIH para fomentar y difundir las innovaciones y acelerar su repercusión. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 5 en el capítulo 3.

Medida 56: Nuevas tecnologías de diagnóstico y detección del VIH.

Seguir mejorando las tecnologías de diagnóstico y detección para diagnosticar el VIH más rápidamente y con más precisión y reforzar el seguimiento de los pacientes. Las pruebas autoadministradas y las pruebas rápidas son una forma aceptable de detectar el VIH, empoderan a muchas personas y mejoran la equidad en el acceso a las pruebas de detección del VIH. Para que las pruebas autoadministradas funcionen plenamente es necesario garantizar su calidad y vincularlas adecuadamente con las pruebas confirmatorias y los servicios generales contra el VIH. Expandir el uso de tecnologías simples, asequibles y fiables en el lugar de consulta y encontrar formas innovadoras de descentralizar todavía más las pruebas diagnósticas y el seguimiento puede ser decisivo para extender las pruebas de detección del VIH y el seguimiento de los pacientes a comunidades y zonas remotas. El establecimiento de plataformas integradas o polivalentes para el diagnóstico combinado del VIH y las comorbilidades, como la tuberculosis, las hepatitis víricas y la sífilis, aumentará la eficiencia de los servicios y mejorará la atención de los pacientes. Del mismo modo, debería fomentarse el uso de técnicas genómicas que ya se utilizan ampliamente para otros patógenos. Ya hay muchas iniciativas en marcha para promover la innovación en este campo, pero un mayor grado de colaboración e investigación, con el apoyo de la OMS y de los asociados, puede acelerar su aplicación y garantizar que las innovaciones lleguen cuanto antes a los países y a nuevas poblaciones, como a los niños.

Medida 57: Nuevas opciones de prevención con antirretrovíricos.

Ampliar las opciones eficaces de prevención del VIH y proporcionar antirretrovíricos a las personas afectadas y a los grupos de riesgo, reforzando la colaboración con las asociaciones de investigación y desarrollo, las comunidades y el sector privado. Ya hace muchos años que se conocen los beneficios de los tratamientos preventivos, pero hasta ahora las opciones controladas por las mujeres han sido escasas. En 2021 la OMS recomendó de manera condicional un anillo vaginal que libera un fármaco antirretrovírico, como alternativa preventiva dentro de un conjunto integral de servicios para las mujeres o adolescentes que no pueden o no quieren tomar profilaxis diaria previa a la exposición. Se está investigando la seguridad y posible utilización de algunos productos biológicos (anticuerpos ampliamente neutralizantes), de formulaciones orales e inyectables de acción prolongada e implantes subcutáneos y parches con micro agujas y, por último, de tecnologías de prevención polivalentes. La investigación debería abarcar todos los grupos de población (mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, adolescentes, niños, personas con coinfecciones, etc.) y evaluar los casos de uso de la profilaxis posnatal. En la profilaxis anterior a la exposición, los productos de acción prolongada pueden ser una alternativa para las personas que tienen problemas de cumplimiento terapéutico o no quieren tomar pautas orales; la investigación debe dilucidar los retos y oportunidades que supone utilizar las mismas nuevas tecnologías y clases de medicamentos con fines de tratamiento y con fines de prevención.



➤ Medida 58: Uso optimizado de los antirretrovíricos.

Apoyar la investigación sobre las dosis y formulaciones óptimas de los antirretrovíricos para minimizar su toxicidad e interacciones farmacológicas y reducir los costos. Si bien se ha progresado mucho en el desarrollo de formulaciones y pautas antirretrovíricas simples y eficaces de primera elección, hace falta innovar para elaborar pautas de segunda y tercera línea de dosis fijas simples y sólidas. La investigación sobre las dosis y formulaciones óptimas de los nuevos fármacos antirretrovíricos y no antirretrovíricos debe aportar información para diseñar pautas eficaces, disminuir la toxicidad y las interacciones farmacológicas y reducir los costos. Es necesario apoyar la investigación sobre las formulaciones óptimas para los niños, y desarrollar medicamentos y pautas más eficaces para la prevención y el tratamiento de las principales coinfecciones y comorbilidades. Las carteras de productos en fase de desarrollo para la prevención y para el tratamiento están convergiendo; es preciso analizar las implicaciones que esto tiene para las políticas y las investigaciones en este ámbito, puesto que se abren muchas posibilidades de aprovechar ambas cosas para evaluar la dosificación, la toxicidad, la seguridad, los resultados en niños y mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el seguimiento de farmacoresistencia del VIH y la conformación del mercado.

➤ Medida 59: Vacunas contra el VIH.

Promover el programa de vacunas contra el VIH fomentando las inversiones y la visibilidad de las iniciativas encaminadas a conseguir una vacuna viable contra el VIH, reforzando la colaboración con las asociaciones de investigación y desarrollo, el sector privado y las comunidades. La investigación sobre posibles vacunas preventivas y terapéuticas contra el VIH y los esfuerzos por encontrar una cura funcional para las personas infectadas por el virus continuarán siendo elementos clave de los programas de investigación en este ámbito. Además, habrá que tener en cuenta las lecciones aprendidas con la tecnología de ARN mensajero que se ha utilizado con éxito para las vacunas contra la COVID-19.

➤ Medida 60: Curación del VIH.

Fomentar las inversiones y la visibilidad de las iniciativas encaminadas a conseguir una cura viable del VIH, reforzando la colaboración con las asociaciones de investigación y desarrollo, las comunidades y el sector privado. Antes de la COVID 19, el consenso entre los científicos era que faltaban todavía muchas décadas para encontrar una cura efectiva para la infección por el VIH. Se creía que quedaba fuera del horizonte de la presente estrategia, fijado en el 2030. La aceleración en el desarrollo de productos básicos durante la pandemia de COVID-19 (como los anticuerpos ampliamente neutralizantes) ha llevado a los científicos a replantearse posibilidades a más corto plazo, especialmente en lo que concierne a conseguir la cura funcional o la remisión a largo plazo. Es fundamental reforzar la inversión y la visibilidad del programa de curación del VIH, además de garantizar que los ensayos clínicos sobre posibles pautas de curación incluyan desde el principio los entornos con recursos limitados.

(6). Copia de la publicación "*Our position on Intellectual Property*" de GSK. Disponible en <https://www.gsk.com/media/8872/gsk-position-on-intellectual-property-june-2022.pdf>



Our position on Intellectual Property

What is the issue?

Intellectual Property (IP) underpins the system that has led to transformational medical breakthroughs in areas including HIV, diabetes, cancer, cardiovascular disease, and COVID-19. No other mechanism for developing new medicines or vaccines has been shown to stimulate these levels of innovation, which in turn has benefitted patients.

There are various forms of IP protection that can be applied to medicines. Patents are granted for products which are new (i.e. not known) and inventive (i.e. not obvious) at the time they are sought. They give their owner the exclusive right to manufacture and market the product, usually for 20 years from the date of application. Regulatory data protection (RDP) is another form of IP, which grants companies the exclusive right to rely upon data they have generated and submitted (proprietary pre-clinical and clinical data) to regulatory authorities to obtain marketing authorisation for their products.

These protections promote competition and the development of future medicines, as investors have confidence the innovation created will not be immediately copied. This is particularly important given the risk and cost associated with medicine R&D. The return can then be re-invested in further R&D to generate the next generation of medicines and vaccines.

While the IP system has generated cutting-edge treatments, some stakeholders believe that IP is a barrier to affordability and patient access to medicines and vaccines, particularly in low-income countries. We believe that IP protections can be used in a responsible way, as part of a holistic approach to widening access.

In this paper, we set out the core principles underpinning our position on IP and the approach we take to patents and licensing – for example, being flexible with patents in lower income settings.

What is GSK's view?

- IP protections are the foundation for the success of the current system of innovation. The cost of discovering and developing a new medicine has been estimated to be around \$2.6 billionⁱ. Around 80-90% of candidates fail, and those that are successful require roughly 15 years to developⁱⁱ. This innovation ecosystem only works with a stable IP framework in place. Capital would not be raised or invested without IP providing some protection and potential for return.
- A competitive, quality generics market is an important counterbalance to patented innovation. Following patent expiry, generic competition can reduce prices and encourage originator companies to further innovate, funded by previously patent-protected products. This counterbalance is an important part of any healthcare model and we support an efficient and competitive generics market.
- IP protections can coexist with mechanisms to improve access to medicines. We believe the root cause of healthcare challenges in developing countries is multifaceted. Solving access challenges requires partnership working to ensure that innovation reaches patients.
- For the IP system to function effectively, we must use it responsibly. We believe a good IP system is one that contains rigorous checks and balances. These include a strong examination process for patent applications and a system to allow wrongly granted patents to be legally challenged.

- Transparency about which patents are held in which countries is important for procurement agencies to understand IP issues relevant to their plans. We are committed to making information about our current and future patent portfolio more freely available.
- We acknowledge the role of compulsory licenses as one of the flexibilities in TRIPs, and the importance of improving access to medicines and vaccines in Low-Income Countries (LICs). However, we believe more focus is needed on the underlying challenges for access. As the protections granted by IP are necessary to incentivise investment in R&D, there is a risk that widespread use of compulsory licenses could undermine future innovation.
- RDP is a critical intellectual property right for the pharmaceutical industry. It provides an important incentive for innovation and protection of investment where there is little or no patent protection.

Our approach to patents and licensing

Patent filing

In 2016 we announced an approach to filing patents where we are the marketing authorisation holder for medicines on the WHO's list of essential medicines that reflects a country's economic maturity:

- We no longer file patents for our medicines, or enforce historic patents, in Least Developed Countries (LDCs) and LICs. Generic companies can manufacture and supply generic versions of our medicines in those countries.
- For non-G20 Lower Middle-Income Countries (LMICs), we may file for patents but we are open to offering licences to allow supplies of generic versions of our medicines where we believe this will enable access. For other countries, our approach to seeking patent protection will be in accordance with our commercial strategy.
- ViiV Healthcare, a specialist HIV company - with GSK as majority shareholder - has a description of circumstances in which voluntary licenses will be considered in their [policy briefing on access to medicines](#).

Voluntary licensing

In our view, voluntary licences are more feasible to implement when:

- products are in a therapy area where there are limited suitable alternative products available;
- policies and funding are in place to support the purchase of the licensed products at volumes that are attractive and sustainable for generic producers;
- products are easy to manufacture and administer and do not require complex, capital-intensive facilities; and
- clear demand forecasts are available to support generic and third-party investments to build appropriate manufacturing capacity and ensure sustainability.

In some disease areas few therapy options exist, and the only medicines available may still be under patent protection with no generic alternatives. In these circumstances, we may allow generic

manufacturers to produce and supply versions of our patented medicines in non-G20 LMICs under a voluntary licence. This can increase the availability of the medicines and contribute to better supply security. We may seek a small royalty on sales in some countries. This applies even for countries that move out of LMIC status due to increased economic growth.

Our approach to licensing is evident in HIV and AIDS where we began offering voluntary licences for antiretrovirals in 2001. ViiV Healthcare licenses directly with generic manufacturers and indirectly via the Medicines Patent Poolⁱⁱⁱ.

Patent portfolio transparency

We are committed to making information about our current and future patent portfolio more freely available. For example, we are founding participants in Pat-INFORMED (*Patent Information Initiative for Medicines*), a programme facilitating access to medicine patent information.^{iv} Greater transparency about which patents are held in which countries makes it easier for procurement agencies to understand patent issues relevant to their plans.

Compulsory licensing

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) establishes minimum standards for the regulation of IP in World Trade Organization (WTO) member nations. TRIPS includes a provision on the use of compulsory licensing in limited situations. This is when a government allows the use of an invention by a third party without the consent of the patent owner.

We support the IP model reflected in TRIPs and view it as indispensable and balanced. We also recognise the flexibilities within TRIPs that allow the use of compulsory licenses under certain circumstances. This flexibility was originally provided for the domestic manufacturing of medicines and vaccines. To address the needs of countries with inadequate local manufacturing capacity, the Doha declaration included an allowance for the use of a compulsory license for export from countries with greater manufacturing capabilities.

It is important to note, however, that least developed countries are not required to enforce IP rights for medicines before the year 2033. It follows, therefore, that IP can play no role in the lack of access to medicines in these countries. As the protections granted by IP are necessary to incentivise investment in R&D, there is also a risk that widespread use of compulsory licenses could undermine future innovation.

We believe the root cause of healthcare challenges in developing countries is multifaceted and includes a lack of funding, political will and inadequate healthcare infrastructure. In most circumstances, there are more effective solutions to overcome these barriers and to increase access than the use of compulsory licenses. As a life sciences company, we focus on our science, as this is where we believe we can make the greatest contribution. We then partner with others who have the right capability, geographic reach and local knowledge, particularly in lower income countries, to address these barriers. By working in partnership, we aim to identify sustainable solutions to ensure our innovation reaches patients.

Regulatory data protection

Companies invest in and submit significant amounts of proprietary pre-clinical and clinical data to regulatory authorities to obtain marketing authorisation for their products. Regulatory Data Protection



(RDP) grants those companies the exclusive right to manage the use of the submitted data for a set time. Following this, generic manufacturers are permitted to rely upon the same data to obtain approval of their "abbreviated" applications.

RDP and patents are two critical intellectual property rights for the pharmaceutical industry; however, they are different forms of protection. Specifically, RDP protects the enormous scientific and financial investment needed to generate quality, safety and efficacy data required by regulatory authorities. RDP is particularly important in certain circumstances:

- where patent protection may not be available;
- where patent enforcement systems are inadequate; or
- where the patent term has been eroded by a long development process.

This may only become clear well into the development phase or after launch of the product. RDP is, therefore, an incentive for innovation and protection of investment where there is little or no patent protection.

RDP is not a monopoly right like a patent and does not prevent a competitor generating their own clinical data.

GSK agrees that to enable generic competition while avoiding repetitive animal testing and human trials, competitors should be able to draw upon the originator's data. However, direct or indirect reliance upon the originator's data should be prohibited for a reasonable period as a matter of fairness. Many countries offer between five and ten years RDP from local approval. We believe a ten-year period of exclusivity is appropriate for new products; and welcome the 12-year period extended to biologics in the US.

Conclusion

Ultimately, medicines and vaccines are difficult and expensive to develop. The science is complex, with high risk of failure. We keep investing, however, because the system works and it brings huge benefit to patients and society, alongside financial returns to our business. These in turn finance the R&D into the next generation of innovative medicines and vaccines - and the cycle continues. Intellectual property protection enables this innovation cycle. We are committed to helping to ensure our medicines reach patients, and more detail is provided in our [policy position on access to medicines](#).

ⁱ IFPMA [The pharmaceutical industry and global health Facts and Figures 2021](#)

ⁱⁱ [Ibid](#)

ⁱⁱⁱ <https://medicinespatentpool.org/>

^{iv} <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>

(7). Copia de la publicación *“GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries”*.

Disponible en

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-1-billion-rd-investment-over-ten-years-to-get-ahead-of-infectious-diseases-in-lower-income-countries/>

linking to the homepage

[Home](#) > [Media](#) > [Press releases](#) > [GSK announces £1 billion R&D investme...](#)

🕒 23 June 2022

GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries

For media and investors only

Issued: 23 June 2022, London UK

- New investment supports further innovation in malaria, tuberculosis, and HIV, with a new emphasis on Neglected Tropical Diseases and anti-microbial resistance
- GSK Global Health R&D Hubs are progressing more than 30 potential new vaccines and medicines, targeting 13 high-burden infectious diseases



linking to the homepage

-
- New commitments support GSK's ambition to positively impact the health of more than 2.5 billion people in the next ten years

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) announced today an investment of £1bn over ten years to accelerate research and development (R&D) dedicated to infectious diseases that disproportionately impact lower-income countries.

This research will focus on new and disruptive vaccines and medicines to prevent and treat malaria, tuberculosis, HIV (through ViiV Healthcare), neglected tropical diseases (NTDs), and anti-microbial resistance (AMR), which continue to have a devastating toll on the most vulnerable, accounting for more than 60% of the disease burden in many lower-income countries.

Thomas Breuer, GSK Chief Global Health Officer, speaking at the Kigali Summit on Malaria and NTDs in Rwanda, said: "I am delighted to renew our commitment to global health research for the coming decade, consistent with our purpose to unite our science, technology, and talent to get ahead of disease together and our ambition to deliver health impact at scale. Through our focus on scientific innovation in Global Health, we have delivered the first malaria vaccine, RTS,S, the first radical cure of vivax malaria, tafenoquine, and a new tuberculosis vaccine candidate. GSK now has more than 30 potential new vaccines and medicines (including pre-clinical assets) in 13 high-burden infectious diseases to accelerate, and we must work collectively with urgency to bring these potentially life-saving innovations to people that need them."

Khumbize Kandodo Chiponda, Minister of Health for Malawi, said: "We have made great progress in reducing the burden of infectious diseases, including eliminating lymphatic filariasis from Malawi. But some diseases have persisted because the vaccines and medicines to prevent and treat them don't exist or have become less effective due to growing resistance. GSK's announcement demonstrates their



linking to the homepage

Specifically, the investment of £1bn for Global Health R&D will support GSK's efforts to:

- Deliver next-generation vaccines and medicines for malaria and tuberculosis, offering shorter, simpler, safer treatment options for patients, including R&D on long-acting injectables to protect against *P. falciparum* malaria
- Through ViiV Healthcare, work in partnership towards the goal of ending HIV/AIDS by developing and enabling access to innovative treatment and prevention options for people affected by HIV
- Reduce antibiotic resistance by advancing our industry-leading pipeline for vaccines, including first-in-class vaccines against invasive non-typhoidal salmonellosis and shigellosis
- Catalyse external funding for R&D for high-burden infectious diseases through multi-sectoral collaborations and alliances

To deliver against these targets, GSK has formed a dedicated, non-commercial Global Health Unit for which success is measured by health impact alone. The model is designed to prioritise the prevention and treatment of infectious diseases in lower-income countries where the Company's science can impact the health of millions in disease areas with little prospect of a commercial return on investment.

The function includes dedicated Global Health innovation hubs for vaccines and pharmaceuticals, which collaborate with world-class partners to accelerate the discovery and development of new vaccines and medicines. These hubs have more than 30 potential vaccines and medicines targeting 13 high-burden infectious diseases.



linking to the homepage

as public health problems everywhere. GSK also confirmed that it is doubling production of its AS01 adjuvant for use in the RTS,S malaria vaccine to help meet projected demand for the vaccine in the medium term.

Over the next decade, this work will build on the long-term commitment and investment made by GSK in global health innovation. To date, this has delivered significant new interventions, including RTS,S, the first-ever malaria vaccine (and first-ever human vaccine against a parasite), tafenoquine, the first radical cure of vivax malaria, as well as a promising tuberculosis vaccine candidate, with development for low-income countries with high-tuberculosis burdens now led by the Bill and Melinda Gates Medical Research Institute.

These investments in global health form part of GSK's ambition to positively impact the lives of more than 2.5 billion people over the next ten years.


About GSK

GSK is a science-led global healthcare company. For further information please visit www.gsk.com/en-gb/company/ .


Cautionary statement regarding forward-looking statements

GSK cautions investors that any forward-looking statements or projections made by GSK, including those made in this announcement, are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those projected. Such factors include, but are not limited to, those described in the



 linking to the homepage



 linking to the homepage




linking to the homepage

COMPANY

We are a global biopharma company with a purpose to unite science, technology and talent to get ahead of disease together



 linking to the homepage




linking to the homepage

MEDIA LIBRARY

Search and download images and B-roll video for use in the media.



 linking to the homepage



linking to the homepage

PRESS RELEASES

Keep up to date with our latest new announcements



This is our global website, intended for visitors seeking information on GSK's worldwide business. Our market sites can be reached by visiting our location selector.

© 2001-2023 GSK plc. All rights reserved. Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

GSK plc. Registered in England and Wales No. 3888792.

Registered office: 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom.



(8). Copia de la publicación "*Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH*" de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.htmlhttps://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html



REVISTA DE LA OMPI

Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH

Junio de 2011

El tratamiento contra el VIH1 resulta inasequible para millones de personas con escasos recursos, y muchos pacientes que ya reciben tratamiento no pueden costearse los nuevos medicamentos que necesitan para sobrevivir. **Ellen 't Hoen, Esteban Burrone y Kaitlin Mara**2 explican los esfuerzos de una nueva fundación por cambiar esta situación. Mediante un innovador sistema de concesión de licencias, *Medicines Patent Pool* pretende conseguir que los medicamentos contra el VIH sean más asequibles en los países en desarrollo y posibilitar la aparición de nuevos fármacos y formulaciones para niños.

Medicines Patent Pool, la primera fundación de este tipo cuyo objetivo son los fármacos contra el VIH, podría influir de manera decisiva en la vida de las personas infectadas por este virus (aproximadamente unos 33,3 millones) y de las que se infecten en el futuro.

Fundada con el apoyo de UNITAID en julio de 2010, *Medicines Patent Pool* ha suscrito recientemente un acuerdo de concesión de licencias con la red de Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos de América y actualmente mantiene negociaciones con varios titulares de patentes que han mostrado interés por colaborar con esta organización.

Evitar una crisis en materia de tratamiento

En la actualidad, solo la tercera parte de las personas que precisan tratamiento para el VIH/SIDA tienen acceso a él. Además, el tratamiento puede perder su eficacia por efecto de la farmacorresistencia. Es necesario entonces recurrir a nuevos medicamentos, que a menudo quedan fuera del alcance de las comunidades más afectadas.

Como se señala en un informe elaborado en el año 2009 por el Grupo Parlamentario Pluripartidista del Reino Unido para el SIDA,³ «en lo que respecta al tratamiento, estamos sentados sobre una bomba de tiempo»: las futuras necesidades terapéuticas de las personas con VIH llegarán a desbordar los recursos asignados para ese fin, lo que podría «arruinar las economías en desarrollo o suponer un esfuerzo inasumible para países más ricos dispuestos a prestar ayuda». Se prevé un drástico incremento del número de personas que precisa medicación, y los medicamentos necesarios suelen ser demasiado costosos.

No obstante, el aumento del número de personas que reciben tratamiento permite albergar alguna esperanza. En 2009 se trató por primera vez a 1,2 millones de personas aproximadamente (un aumento del 20% respecto a las cifras de 2008), lo que significa que el tratamiento llega actualmente a una proporción de infectados mucho mayor que nunca. Gracias asimismo a la labor de investigación y desarrollo (I+D), recientemente han aparecido nuevos medicamentos antirretrovirales y nuevos grupos terapéuticos de fármacos que amplían las opciones de tratamiento disponibles para los infectados por el VIH.

Sin embargo, solo en 2009 se registraron alrededor de 2,6 millones de nuevos casos de infección por el VIH en países en desarrollo. Además, un número cada vez mayor de pacientes presentan resistencia a los tratamientos de primera línea y precisan acceso a los de segunda línea, que son considerablemente más costosos. También se necesitan formulaciones especiales –como las asociaciones en dosis fijas, en las que varios medicamentos se combinan en un solo comprimido–,

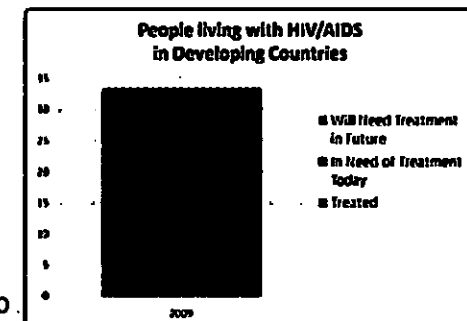
fundamentalmente en países en desarrollo, para simplificar el tratamiento y favorecer su cumplimiento en entornos de escasos recursos. Pero quizá lo más llamativo sea la situación de los niños afectados por el VIH. En el año 2009, la cifra estimada de niños infectados por el virus era de 2,5 millones y alrededor del 85% de ellos no recibían ningún tipo de tratamiento. Prácticamente todos los niños con VIH viven en países en desarrollo, en los que existen pocos incentivos comerciales para desarrollar las formulaciones adaptadas necesarias para su tratamiento.

En el informe parlamentario británico de 2009 se instaba a las empresas farmacéuticas a adoptar mecanismos como la mancomunación de patentes de medicamentos para desactivar la mencionada «bomba de tiempo». En el informe se afirma que «no podemos dejarnos llevar hacia una situación en la que incluso el tratamiento de una pequeña proporción de las personas con VIH resulte inabordable».

Para que esto no suceda, es necesario el esfuerzo constante de un amplio espectro de partes interesadas, así como métodos innovadores de distribución del tratamiento contra el VIH y el sostenimiento económico de este por la comunidad internacional. Otro factor importante será el desarrollo de nuevas formas de gestión de la propiedad intelectual (P.I.) asociada a los medicamentos contra el VIH, a fin de que los enfermos de los países en desarrollo puedan beneficiarse sin tardanza de las innovaciones en este campo terapéutico.

Cambios en el panorama de la P.I.

En los últimos años, el panorama de la P.I. ha experimentado un cambio notable en los países en desarrollo, especialmente tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Anteriormente, muchos países en desarrollo no brindaban protección por patente a los productos farmacéuticos, por lo que en ellos gran parte de los antiguos antirretrovirales de primera línea no estaban patentados. En algunos países en desarrollo ha prosperado una sólida industria de medicamentos genéricos, sustentada en diversos factores como la capacidad de fabricación, los bajos costos de producción, una estrategia comercial eficaz y la ausencia de



patentes de productos farmacéuticos. La subsiguiente competencia a gran escala entre fabricantes de genéricos de todo el mundo ha dado lugar a una reducción de los precios de los medicamentos contra el VIH, alcanzándose una rebaja del 99% en el costo de los tratamientos de primera línea respecto a la pasada década.⁶

En un estudio publicado recientemente en la revista *Journal of the International AIDS Society* se observó que, desde 2006, más del 80% de los antirretrovirales financiados por donantes y destinados a los países en desarrollo procedían de fabricantes de genéricos de la India.

En muchos países se han promulgado nuevas leyes de P.I. que permiten patentar productos farmacéuticos y cada vez es más habitual patentar medicamentos, particularmente en países en desarrollo con capacidad para producir versiones genéricas y de bajo costo de fármacos contra el VIH.

Los cambios acontecidos en el panorama de la P.I. y la necesidad de mantener la fuerte competencia de los genéricos ponen de manifiesto la importancia de un marco que permita suscribir acuerdos de concesión de licencias que respondan a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo y aseguren una retribución justa a los titulares de las patentes. Precisamente, ese marco lo proporciona *Medicines Patent Pool*. Esta organización desempeña un papel fundamental en la obtención de licencias para la producción a bajo costo de los medicamentos de tratamiento necesarios en entornos de escasos recursos, especialmente los de segunda y tercera línea, la próxima generación de fármacos de primera línea y formulaciones adaptadas (como las pediátricas que se precisan en muchos países en desarrollo).

¿En qué puede ayudar *Medicines Patent Pool*?

Esta fundación solicita licencias voluntarias a los titulares de patentes de antirretrovirales para conformar una mancomunidad. Los fabricantes de medicamentos, así como los responsables de su desarrollo y los innovadores, pueden entonces acceder a los derechos necesarios para producir o desarrollar las formulaciones nuevas o adaptadas, con objeto de comercializarlas en países en desarrollo. La solución que propone *Medicines Patent Pool* es válida tanto para la sanidad pública como para fabricantes de productos farmacéuticos e innovadores.



Con ella desaparece la incertidumbre y el gasto que implica la negociación de licencias en situaciones en las que varios titulares de patentes ostentan los derechos de un único fármaco o tratamiento.

Proporciona flujos de regalías procedentes de muy diversos países a los titulares de los derechos y constituye una plataforma cooperativa que permite mejorar el acceso a los medicamentos necesarios y facilitar su producción en los países en desarrollo. La Fundación actúa dentro de los límites del marco de P.I. existente, en el que las empresas farmacéuticas han basado sus modelos de negocio, y el ámbito de su labor se restringe a los países en desarrollo, por lo que no afecta a los mercados de mayores ingresos.

Para los innovadores orientados a los mercados de países en desarrollo, y para las alianzas en materia de desarrollo de fármacos, *Medicines Patent Pool* consigue abaratar los costos de concesión de las licencias de producción de los nuevos medicamentos necesarios.

Pero la ventaja más importante es para las personas con VIH/SIDA, ya que una fuerte competencia por los medicamentos que necesitan contribuye a que estos sean más asequibles. La concesión de licencias a través de la Fundación también resulta prometedora para el desarrollo de formulaciones adaptadas, como productos termoestables, presentaciones con dosis más bajas, medicamentos pediátricos y combinaciones en dosis fijas.

Patentes mancomunadas y productos farmacéuticos

Aunque la mancomunación de patentes es habitual en ciertos sectores tecnológicos como el de las telecomunicaciones, en el campo farmacéutico es un procedimiento relativamente nuevo. En 2008, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció el importante papel que pueden desempeñar las patentes mancomunadas e instó a analizar «la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes... para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos».7

Otros ejemplos del ámbito farmacéutico son los intentos de mancomunación de patentes relativas a la enfermedad vírica denominada SRAS (síndrome respiratorio agudo severo), enfermedades tropicales desatendidas (del fabricante GlaxoSmithKline) y pruebas genéticas diagnósticas (de MPEG-LA, una entidad que crea consorcios de patentes para normas técnicas y otras plataformas tecnológicas).

Medicines Patent Pool se fundó con el apoyo de UNITAID, el mayor donante del mundo para la adquisición de medicamentos pediátricos contra el VIH y un agente clave en el mercado del tratamiento de segunda línea. *Medicines Patent Pool* ha cosechado el apoyo de una amplia variedad de gobiernos nacionales, grupos de la sociedad civil y organizaciones internacionales. La colaboración con la OMPI también ha sido fundamental en el desarrollo de la Fundación (véase el recuadro).

UNITAID

UNITAID es un innovador mecanismo de financiación auspiciado por la OMS cuyo objetivo consiste en ampliar el acceso al tratamiento contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, principalmente en los países de ingresos bajos. Aprovecha las reducciones en el precio de los medios de diagnóstico y medicamentos de calidad para acelerar su puesta a disposición.

Condiciones de las licencias

Si bien las condiciones de concesión de licencias para patentes mancomunadas se negocian con los respectivos titulares, la Fundación ha establecido una serie de directrices, entre las que destacan las siguientes:

- las licencias estarán disponibles a título no exclusivo para aumentar la competencia y facilitar el desarrollo de nuevas formulaciones, como las pediátricas y las combinaciones en dosis fijas;
- los licenciantes recibirán regalías que se determinarán en función de la carga de morbilidad del país y su capacidad de pago;
- el ámbito de la labor de *Medicines Patent Pool* se restringe a países de ingresos bajos o medios, y se establecerán unas tasas de remuneración razonables para que las ventajas de las licencias puedan ser aprovechadas por el mayor número

- posible de países de ese segmento;
- la Fundación se registrará por los mecanismos vigentes, como el Programa de Precalificación de la OMS para garantizar la calidad; y
- las condiciones de las licencias se harán públicas.

Medicines Patent Pool puede contribuir a salvar y mejorar la vida de millones de personas infectadas por el VIH. Pero solo puede lograrlo si cuenta con la colaboración de todas las partes interesadas, en particular los titulares de patentes y las empresas farmacéuticas. La necesidad es imperiosa y va en aumento. Si no se pone fin a la subida vertiginosa de los costos de los medicamentos, incluso los pacientes en tratamiento pueden verse amenazados. Es hora de desactivar esta «bomba de tiempo», antes de que sea demasiado tarde.

La OMPI y *Medicines Patent Pool*

La asistencia prestada por la OMPI a *Medicines Patent Pool* ha sido decisiva. En septiembre de 2010, la OMPI y UNITAID organizaron un taller que reunió a expertos en concesión de licencias de todo el mundo para contrastar distintos modos de estructurar las condiciones de las licencias de *Medicines Patent Pool*. La OMPI también ha proporcionado una ayuda sustancial en la tarea de averiguar la situación de las patentes de antirretrovirales en un gran número de países, y actualmente está realizando un análisis de la situación de las patentes de determinados medicamentos contra el VIH en el contexto de un proyecto de su Agenda para el Desarrollo.

Medicines Patent Pool se ha comprometido a publicar en su sitio Web toda la información contenida en las patentes de los antirretrovirales que haya recopilado en colaboración con la OMPI, para beneficio de otros agentes de salud pública. El 4 de abril de 2011 comenzó a funcionar una base de datos de patentes sobre determinados medicamentos contra el VIH, que puede consultarse en la dirección siguiente: www.medicinespatentpool.org

La licencia de los NIH

En septiembre de 2010, los NIH, la red de centros de investigación biomédica más grande del mundo, se convirtieron en la primera entidad que ha concedido una licencia de patentes a *Medicines Patent Pool*. El objeto de la licencia son los medicamentos denominados inhibidores de la proteasa, que se emplean primordialmente para el tratamiento de los casos de infección por VIH farmacorresistente. Aunque esta licencia no faculta por sí sola para producir ningún producto, ya que se requieren licencias de otros titulares de patentes, representa un primer paso fundamental. En la licencia se estipula que esta tecnología debe ponerse a disposición de todos los países de ingresos bajos y medios (según la clasificación del Banco Mundial) y está exenta de regalías.

«Uno de los logros más gratificantes para un científico es comprobar que nuestra labor ha influido de verdad en la vida de la gente», ha declarado John Erikson, coinventor de la tecnología que ha obtenido la licencia de los NIH y Director General de *Sequoia Pharmaceuticals*, una empresa que ostenta los derechos de P.I. de prometedores fármacos en investigación para el tratamiento del VIH. «Celebro la decisión de los NIH y espero que otras empresas farmacéuticas y entidades públicas de investigación sigan su ejemplo», concluyó Erikson.⁸

Medicamentos prioritarios contra el VIH

UNITAID y la OMS elaboraron en 2009 una lista de productos en los que debía centrarse prioritariamente *Medicines Patent Pool*. Dicha lista se sometió a la consideración del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS. Incluía 19 antirretrovirales ya comercializados o en investigación, así como otras formulaciones que podían desarrollarse mediante patentes mancomunadas.

La lista fue revisada en febrero de 2011 por *Medicines Patent Pool*, UNITAID y la OMS, y actualmente se está trabajando para concretar el orden de prioridades y determinar qué productos podrían tener una mayor repercusión en los países en desarrollo (véase http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html).

1 Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

2 Ellen 't Hoen (Directora Ejecutiva), Esteban Burrone (Asesor sobre Políticas) y Kaitlin Mara (Directora de Comunicaciones), de la Fundación Medicines Patent Pool.

3 <http://www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf>

4 ONUSIDA

5 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) está administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC).

6 Para un análisis de las repercusiones de la competencia en materia de genéricos, la diferenciación de precios y otras

- políticas o estrategias relativas al precio de los antirretrovirales en los países en desarrollo, véase: Waning, B., et al, (2009). Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines: evidence from transactional databases, en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud, disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/7/08-058925/en/>
- 7 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS (2008).
- 8 <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/11/05/sharing-us-drug-patents-with-neglected-patients-a-scientists-view/>

► Descargo de responsabilidad

El propósito de OMPI Revista es fomentar los conocimientos del público respecto de la propiedad intelectual y la labor que realiza la OMPI, y no constituye un documento oficial de la Organización. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, de parte de la OMPI, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La presente publicación no refleja el punto de vista de los Estados miembros ni el de la Secretaría de la OMPI. Cualquier mención de empresas o productos concretos no implica en ningún caso que la OMPI los apruebe o recomiende con respecto a otros de naturaleza similar que no se mencionen.

- Comuníquenos su comentario sobre este artículo
- Volver al índice



Un mundo en el que la innovación y la creatividad se sustentan en la propiedad intelectual en beneficio de todas las personas.

[Prensa](#) [Contacto](#)



[Condiciones de utilización](#)

[Datos personales y confidencialidad](#)

[Accesibilidad](#)

[Mapa del sitio](#)

(9). Copia de la publicación "*Licences*" de *Medicines Patent Pool*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences>

Tuberculosis

HIV

Negotiating public health-driven licences with patent holders, sublicensing to generic manufacturers and product developers, and supporting access to those treatments in LMICs, are the core work of the Medicines Patent Pool.

Below is an overview of all our licensing and sublicensing agreements. For more information, click on the product, patent holder, generic partner or product developer you are interested in.

PRODUCTS LICENSED

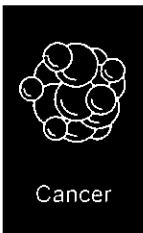
Diseases Search

Patent Holder Search

Generic Manufacturers
and Other Licensees Search

Countries Search

Keyword

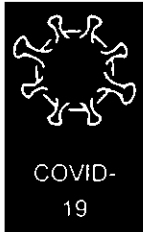


NILOTINIB



CABOTEGRAVIR LONG-ACTING (LA)
FOR HIV PRE-EXPOSURE
PROPHYLAXIS (PrEP)
LONG-ACTING INJECTABLE HIV DRUG
COMBINATION TECHNOLOGY
LONG-ACTING TECHNOLOGIES FOR
HCV, TB, AND MALARIA TREATMENT

**LONG-ACTING TECHNOLOGY FOR
MALARIA VECTOR CONTROL**



NIH
**A VSV-EBOV-BASED VACCINE (Vaccine
Candidate)**

**ACE2 DIMER CONSTRUCT (Research
Tool for Drug Development)**

**DETECTION OF SARS-COV-2 AND
OTHER RNA VIRUS (Diagnostic)**

**HIGH-THROUGHPUT DIAGNOSTIC
TEST (Diagnostic)**

**NEWCASTLE DISEASE VIRUS-LIKE
PARTICLES DISPLAYING PREFUSION-
STABILISED SPIKES (Vaccine
Candidate)**

**PARAINFLUENZA VIRUS 3 BASED
VACCINE (Vaccine Candidate)**

**PREFUSION SPIKE PROTEINS (Vaccine
Development)**

**PSEUDOTYPING PLASMID (Research
Tool for Vaccine Development)**

**RNASEH-ASSISTED DETECTION
ASSAY FOR RNA (Diagnostic)**

**STRUCTURE-BASED DESIGN OF
SPIKE IMMUNOGENS (Research Tool for
Vaccine Development)**

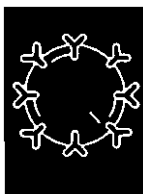
**SYNTHETIC HUMANISED LLAMA
NANOBODY LIBRARY AND USE
(Research Tool for Drug and Diagnostic
Development)**

Other
ELISA ANTIBODY TECHNOLOGY

MOLNUPIRAVIR (MOL)

NIRMATRELVIR

ENSITRELVIR FUMARIC ACID



ABACAVIR – PAEDIATRICS (ABC)

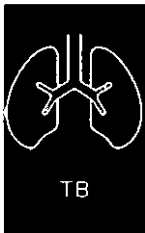
ATAZANAVIR (ATV)

BICTEGRAVIR (BIC)

COBICISTAT (COBI)
DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG)
DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) for AZ,
BY, KZ and MY
DOLUTEGRAVIR - PAEDIATRICS (DTG)
ELVITEGRAVIR (EVG)
EMTRICITABINE (FTC)
LOPINA VIR, RITONAVIR (LPV/r)
LOPINA VIR, RITONAVIR (LPV/r)
PAEDIATRICS
PATENTS RELATED TO DARUNAVIR
RALTEGRAVIR (RAL) PAEDIATRICS
SOLID DRUG NANOPARTICLE
TECHNOLOGY
TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF)
TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE
(TDF)



DACLATASVIR (DAC)
GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR (G/P)
RAVIDASVIR



SUTEZOLID - Johns Hopkins University
SUTEZOLID - Pfizer

No more results

MEDICINE

EFFECTIVE COVERAGE

PATENT HOLDERS

abbvie

GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR (G/P) 47.1

LOPINA VIR, RITONAVIR (LPV/r) 10C

LOPINA VIR, RITONAVIR (LPV/r) PAEDIATRICS 10C

SHARE

AddThis esta deshabilitado. Permitir

CONTACT US

RELATED PAGE



[Access to Medicines Tracker](#)

MEDICINE

EFFECTIVE COVERAGE



ATAZANAVIR (ATV)	89
DACLATASVIR (DAC)	85
BICTEGRAVIR (BIC)	90
COBICISTAT (COBI)	90
ELVITEGRAVIR (EVG)	88
ENTRICITABINE (ETC)	90
TENOFVIR ALAFENAMIDE (TAF)	90
TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE (TDF)	90
MOLNUPIRAVIR (MOL)	-
RALTEGRAVIR (RAL) PAEDIATRICS	98
NIRMATRELVIR	-
SUTEZOLID - Pfizer	100
ABACAVID - PAEDIATRICS (ABC)	99
CABOTEGRAVIR LONG-ACTING (LA) FOR HIV PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PrEP)	-
DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG)	94
DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY	-
DOLUTEGRAVIR - PAEDIATRICS (DTG)	99

RESEARCH INSTITUTIONS



SUTEZOLID - Johns Hopkins University	100
ELISA ANTIBODY TECHNOLOGY	-

Interactive Table

KEY

- HIV
- Hepatitis C
- Tuberculosis
- COVID-19



medicines
patent
pool

[Subscribe to our Newsletter](#)

- [About Us](#)
- [Licences](#)
- [MedsPaL](#)
- [Careers & RFPs](#)
- [Contact](#)

Founded & funded by



[Other funders](#)

(10). Copia de la publicación *“ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH”* de *Medicines Patent Pool*. Disponible en [https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/07/Press-release SP For-dissemination.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/07/Press-release_SP_For-dissemination.pdf)



ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH

LONDRES y GINEBRA, 28 de julio de 2022 - ViiV Healthcare, la compañía global especializada en VIH propiedad de GSK, con Pfizer y Shionogi como accionistas, y el Medicines Patent Pool (MPP) han anunciado hoy la firma de un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para las patentes relacionadas con el cabotegravir de acción prolongada (AP) para la profilaxis preexposición al HIV (PrEP) con el fin de ayudar a facilitar el acceso en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana.^{1,2}

Mediante este acuerdo, los fabricantes de productos genéricos seleccionados tendrán la oportunidad de desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas de cabotegravir AP para la PrEP, el primer medicamento de acción prolongada de prevención del VIH, en 90 países, a reserva de que se obtengan las autorizaciones reglamentarias necesarias. Se espera que este acuerdo ayude a facilitar el acceso a gran escala a la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP. Este anuncio se produce justo siete meses después de la primera aprobación reglamentaria del cabotegravir AP para la PrEP en el mundo, por parte de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos.

Cada año se producen aproximadamente 1,5 millones de nuevos casos de VIH en todo el mundo³ la mayoría de estos casos se dan en países con recursos limitados, con las mujeres y las adolescentes afectadas de forma desproporcionada. Aunque existen alternativas orales a la PrEP en muchos países, los problemas relacionados con el cumplimiento del tratamiento y el estigma han limitado su efecto en determinadas poblaciones. El acceso a una alternativa eficaz de un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH podría contribuir de manera significativa a alcanzar el objetivo de poner fin a la epidemia.

La nueva licencia voluntaria anunciada hoy tiene como base una colaboración que comenzó hace tiempo entre ViiV Healthcare y el MPP, que ha tenido mucho éxito en facilitar la fabricación y la venta de versiones genéricas de medicamentos orales de ViiV Healthcare en los países más afectados por el VIH y que están en menores condiciones de pagar por tratamientos y asistencia. En particular, las licencias voluntarias han facilitado el acceso a productos genéricos que contienen otro de los medicamentos innovadores de ViiV Healthcare, el dolutegravir, para al menos 20 millones de personas que viven con el VIH en los países de ingreso mediano y bajo, a diciembre de 2021.⁴

Deborah Waterhouse, Directora General de ViiV Healthcare afirmó: “El anuncio de hoy representa un momento de posible cambio en la prevención del VIH. Permitir el acceso a gran escala a la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP podría desempeñar un papel significativo en prevenir la transmisión del VIH, particularmente entre las mujeres y las adolescentes, y ayudar a poner fin a la epidemia de VIH. Me siento orgullosa de que, a través de nuestra colaboración de larga data con el



MPP, sigamos cumpliendo nuestro cometido de ampliar el acceso a nuevos medicamentos innovadores para las personas de los países con recursos limitados".

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: "Estamos encantados de firmar esta licencia voluntaria con ViiV para el cabotegravir AP para la PrEP. Las tecnologías de acción prolongada abren toda una nueva dimensión que facilita la utilización de los medicamentos, y este producto aporta una alternativa muy necesaria para las personas en situación de riesgo. Esta licencia se ha negociado muy rápidamente y es otro ejemplo del continuo compromiso del MPP para que la innovación esté disponible y sea asequible en los países de ingreso mediano y bajo lo más rápidamente posible. El acceso rápido a las nuevas tecnologías es nuestra única esperanza de alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible".

Esta licencia voluntaria forma parte de un enfoque holístico para permitir un acceso a gran escala al cabotegravir AP para la PrEP en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana¹. Hay factores complejos y consideraciones que deben gestionarse para apoyar la fabricación y la implantación de un inyectable genérico de acción prolongada. En comparación con las alternativas orales para la PrEP, el cabotegravir AP para la PrEP es más difícil de fabricar y la demanda para este producto está evolucionando y queda por definir. Estos desafíos afectan, no solo a ViiV sino también a los posibles asociados genéricos. ViiV Healthcare y el MPP trabajarán ahora estrechamente con las partes interesadas y los fabricantes de productos genéricos seleccionados mediante el proceso de expresión de interés del MPP para permitir el acceso al cabotegravir AP para la PrEP lo antes posible.

El cabotegravir AP para la PrEP es un inyectable de acción prolongada que ha obtenido recientemente su primera aprobación reglamentaria para su utilización para la prevención del VIH en los Estados Unidos para adultos y adolescentes de al menos 35 kg de peso en situación de riesgo con el fin de reducir el riesgo de transmisión sexual de la infección por VIH-1. Es necesario tener una prueba negativa de VIH-1 antes de su administración. Actualmente, solo está aprobada su utilización para la prevención del VIH en los Estados Unidos. ViiV Healthcare ha presentado solicitudes de comercialización en una serie de países, incluidos la mayoría de los países donde se llevaron a cabo ensayos clínicos, y con la previsión de seguir aumentando las solicitudes de registros en el futuro. ViiV Healthcare también trabaja con partes interesadas, en particular organismos mundiales del ámbito de la salud, organizaciones no gubernamentales, Gobiernos e interlocutores comunitarios para comprender los contextos específicos de los países y apoya la ejecución de proyectos científicos que facilitarán información fundamental sobre la viabilidad, la aceptabilidad y la escalabilidad con el fin de lograr introducir el cabotegravir AP para la PrEP en los programas nacionales, lo que sería necesario para facilitar futuras versiones genéricas del producto.

Citas de los asociados:

"La PrEP de acción prolongada tiene el potencial de transformar los esfuerzos de prevención del VIH, pero siempre y cuando esté ampliamente disponible a precios asequibles. Unitaid celebra el anuncio



de esta licencia voluntaria, acordada en tiempo récord, que ofrece alternativas adicionales a las personas en riesgo de infección, de forma que puedan elegir el método de prevención del VIH que mejor les convenga. Formular soluciones que respondan a diferentes necesidades y preferencias es fundamental para prevenir nuevas infecciones a nivel mundial".

Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo, Unitaïd

Unitaid creó el MPP en 2010 para facilitar las condiciones de acceso a medicamentos vitales y sigue siendo su principal financiador. Una nueva coalición para acelerar el acceso a la PrEP de acción prolongada, impulsada por UNITAID y sus socios, está trabajando para desarrollar y aplicar estrategias coordinadas con el fin de superar los desafíos de acceso a las nuevas opciones para la PrEP.

"Estas son realmente buenas noticias y un siguiente paso importante en el camino para garantizar que la prometedora innovación de un inyectable para la PrEP esté disponible para todas las personas que puedan beneficiarse de ella, incluso aquellas personas que viven en las regiones con menos recursos. Sabemos que la prevención primaria es clave para controlar el VIH a nivel mundial pero para obtener lo máximo de la innovación necesitamos un acceso a gran escala".

Linda-Gail Bekker, Directora del Desmond Tutu HIV Centre de la Universidad de Ciudad del Cabo

"La Asociación para el Acceso a los Tratamientos AfroCAB y nuestros numerosos interlocutores comunitarios acogen con satisfacción este anuncio sobre la licencia de cabotegravir AP para la PrEP. Este medicamento tendrá sin duda repercusiones transformadoras en las iniciativas para la prevención del VIH en nuestras comunidades. Nos complace constatar que la labor de cabildeo para el acceso al cabotegravir AP para la PrEP llevada a cabo por AfroCAB y los interlocutores comunitarios ha sido tenida en cuenta. El anuncio de hoy constituye un hito muy interesante, pero somos conscientes de que queda aún mucho trabajo por delante para garantizar que este medicamento esté ampliamente disponible en nuestro entorno. Ahora, esperamos con anhelo y entusiasmo un precio puente para que el cabotegravir AP para la PrEP esté disponible en los países de ingreso mediano y bajo AHORA. Esperamos con interés trabajar con todas las partes interesadas para garantizar que se cumpla la promesa del cabotegravir AP para la PrEP".

Jacque Wambui, Kenya, AfroCAB

Notas para los editores

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con 15 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, tres tecnologías de acción prolongada, dos medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 12 tecnologías relacionadas con la COVID-19. El MPP fue



fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP en el ámbito del acceso a los medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia y el SDC.

Para obtener más información sobre el Medicines Patent Pool y sus licencias visite www.medicinespatentpool.org

Acerca de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare es una compañía global especializada en VIH establecida en noviembre del 2009 por GlaxoSmithKline (LSE: GSK) y Pfizer (NYSE: PFE), que se dedica a desarrollar avances en el tratamiento y la atención para las personas que viven con el VIH y para las personas que están en riesgo de ser infectadas con VIH. Shionogi se incorporó como accionista en octubre del 2012. El objetivo de la empresa es abordar el VIH/SIDA de manera más amplia y profunda que cualquier otra empresa y adoptar un nuevo enfoque para ofrecer medicamentos eficaces e innovadores para el tratamiento y la prevención del VIH, así como apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para obtener más información sobre la empresa, su gestión, su cartera de productos, sus productos en desarrollo y su compromiso, visite www.viivhealthcare.com.

Acerca de GSK

GSK es una compañía biofarmacéutica cuyo objetivo es aunar la ciencia, la tecnología y el talento con el fin de vencer juntos las enfermedades. Para obtener más información, visite gsk.com/company.

Consultas al Medicines Patent Pool:

Gelise McCullough +41 79 685 64 36 (Ginebra)
gmccullough@medicinespatentpool.org

Consultor-Ibon Vilelabeitia +41 79 292 54 26 (Ginebra)
lvilelabeitia@medicinespatentpool.org

Consultas a ViiV Healthcare:

Consultas de los medios de comunicación:	Catherine Hartley	+44 7909 002 403	(Londres)
	Rachel Jaikaran	+44 7823_532_755	(Londres)

Consultas a GSK:

Consultas de los medios de comunicación:	Tim Foley	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Madeleine Breckon	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington D.C.)
	Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington D.C.)



Referencias

1. Clasificación de los países según la definición del Banco Mundial: [Countries | Data \(bancomundial.org\)](#)
2. Clasificación de los países según la definición de las Naciones Unidas: [LDCs at a Glance | Department of Economic and Social Affairs \(un.org\)](#)
3. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
4. Medicines Patent Pool 'Access to Medicines tracker'. Datos a diciembre de 2021. <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

(11). Copia de la publicación "*Dolutegravir – Paediatrics (DTG)*" de *Medicines Patent Pool*.

Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>

DOLUTEGRAVIR – PAEDIATRICS (DTG)

Patent Holder: ViiV Healthcare
Date: April 2014



In April 2014, the Medicines Patent Pool (MPP) and ViiV Healthcare announced two licensing agreements to accelerate access to dolutegravir (DTG), a promising new antiretroviral, for both adult and paediatric care. The agreements allow generic manufacturers to produce low-cost versions of DTG for at least 95 countries for the [adult agreement](#) and 123 countries for the paediatric agreement.

The two parties extended the adult licence to cover all remaining lower middle-income countries in April 2016. The amendment specifically benefits four countries with patents – Armenia, Moldova, Morocco and Ukraine – that were not included in the initial 2014 agreement. As a result, countries that together are home to 94% of adults and 99%⁽¹⁾ of children living with HIV in low- and middle-income countries, are covered by the licence. In November 2020 the two parties signed a [new licence agreement to enable greater access to DTG-based regimens in upper-middle-income countries Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia.](#) That agreement prompted the inclusion of Belarus and Kazakhstan in the MPP-ViiV existing paediatric DTG voluntary licence.

⁽¹⁾Coverage rates at time of announcement.



— [Licence Agreement](#)



— [Sublicence Agreement](#)



Key Features

Eligibility for sublicences

Sublicences can be issued to qualified entities worldwide.

SHARE

CONTACT US

Legal

RELATED PAGE



[Access to Medicines Tracker](#)

About Us

The Medicines Patent Pool (MPP) is a United Nations-backed public health organisation working to increase access to, and facilitate the development of, life-saving medicines for low- and middle-income countries. Through its innovative business model, MPP partners with civil society, governments, international organisations, industry, patient groups, and other stakeholders, to prioritise and develop needed medicines and protect intellectual



Manufacturing	Allows manufacturing of active pharmaceutical ingredients and finished formulations anywhere in the world.
Geographical scope for sale	The paediatric licence allows for sale in 123 countries where 99.3% of children living with HIV in the developing world reside. (see "Sales outside the licensed territory").
Sales outside the licensed territory	Sales outside the licensed countries are permitted where there is no granted patent in force or where sales of a generic version do not infringe on an existing patent, such as in cases in which a compulsory licence has been issued.
Royalties	There are no royalties for paediatric formulations.
Quality assurance	Licensees must obtain approval from WHO Pre-qualification, or a Stringent Regulatory Authority. Where such approval is not yet available, temporary approval from a WHO Expert Review Panel may be obtained. Sublicensees have the right to combine DTG with other
Combinations	ARVs and to develop suitable new fixed-dose combinations.
Data exclusivity	Data exclusivity is waived in countries with such form of protection, thus facilitating regulatory approval of generics.
Patent disclosure	The licences disclose the list of pending and granted patents in the territory and granted patents in other LMICs.
Additional flexibilities for licensees	Licensees can challenge any of the licensed patents.

property to encourage generic manufacture and the development of new formulations.

To date, MPP has signed agreements with 18 patent holders for 14 HIV antiretrovirals, one HIV technology platform, three hepatitis C direct-acting antivirals, a tuberculosis treatment, a cancer treatment, four long-acting technologies, three oral antiviral treatments for COVID-19 and 12 COVID-19 technologies.

MPP was founded by Unitaid, which continues to be MPP's main funder. MPP's work on access to essential medicines is also funded by the Swiss Agency for Development and Cooperation (SDC). MPP's activities in COVID-19 are undertaken with the financial support of the Japanese Government, the French Ministry for Europe and Foreign Affairs, the German Agency for International Cooperation, and SDC.

[See related licence](#)



[Press Release](#)



[Board resolution](#)



[Advisory Group Report](#)



[Country List](#)

Afghanistan, Algeria, Angola, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bangladesh, Belarus, Belize, Benin, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Chile, Colombia, Comoros, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Congo, democratic Republic of the, Djibouti, Dominican Republic, Timor-Leste, Ecuador, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Fiji, Gabon, Gambia (the), Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jamaica, Kazakhstan, Kenya, Kiribati, Korea (Democratic People's Republic of), Kosovo, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic (the), Lebanon, Lesotho, Liberia, Libya, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldives, Mali, Marshall Islands, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Federated States of), Moldova, Republic of, Mongolia, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Palau, Panama, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Congo, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, South Africa, South Sudan, Sri Lanka, Sudan, Syrian Arab Republic, State of Palestine, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Thailand, Togo, Tonga, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela (Bolivarian Republic of), Viet Nam, Yemen, Zambia, Zimbabwe



**Additional
Information**

Letter of indemnity – Form

Memorenda of Understanding:

In 2018, we signed a MoU with Aurobindo agreeing to exchange information and business leads to fast-track the development and uptake of the antiretroviral dolutegravir (DTG). MPP signed licences with ViiV Healthcare for DTG for adult and paediatric care and has signed sublicences with 17 generic manufacturers to produce DTG and DTG containing formulations for low- and middle-income countries (LMICs). Under the terms of this agreement, Aurobindo shares information on development timelines, regulatory status, technical challenges and sales of DTG in developing countries. MPP may provide Aurobindo with technical assistance and inform procurers about the company's state of readiness to supply DTG products. Aurobindo holds licences for other MPP-licensed treatments – abacavir (paediatric), atazanavir, bicitgravir, daclatasvir, elvitegravir, emtricitabine, lopinavir/ritonavir and tenofovir alafenamide.

Aurobindo has a similar but bilateral licence for DTG with ViiV Healthcare, and since the signature of the above MoU, Aurobindo has regularly shared data on the development and uptake of DTG with MPP.

Under the terms of the collaborative agreement signed by the three parties in 2019, a sub-set of Aurobindo's data is shared by MPP with ViiV Healthcare. Such a sub-set is valuable for ViiV Healthcare to assess the overall impact on access to DTG made by all generic manufacturers (MPP sublicensees and Aurobindo).

- Memorandum of Understanding MPP-Aurobindo (2018)
- Memorandum of Understanding ViiV Healthcare-MPP-Aurobindo (2019)

Quality assured formulations from MPP generic partners:

- DTG paediatric (10 mg scored, dispersible)
 - DTG (50 mg)
-

GENERIC PARTNERS AND PRODUCT DEVELOPERS

Click the logos to access the sublicensing agreements:



Emcure

HETERO

Laurus Labs



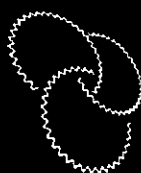
MACLEODS

NEERO LABS LIMITED

Mylan

Strides

SUN PHARMA



medicines
patent
pool

[Subscribe to our Newsletter](#)

[About Us](#)

[Licences](#)

[MedsPaL](#)

[Careers & RFPs](#)

[Contact](#)

Founded & funded by

 **Unitaid**

[Other funders](#)

(12). Copia de la publicación *“ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia”*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ViiV-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries> y [https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish MPP PR UMICs FINAL 301120.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish_MPP_PR_UMICs_FINAL_301120.pdf)

ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia.

Ginebra, 30 de noviembre de 2020 – ViiV Healthcare, la compañía global especialista en VIH, cuyo socio mayoritario es GlaxoSmithKline plc (“GSK”) - y en la cual participan Pfizer Inc. y Shionogi Limited - y el Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron hoy la firma de un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para permitir en ciertos países de ingreso mediano alto un mayor acceso a los regímenes basados en el dolutegravir (DTG), recomendados por la Organización Mundial de la Salud y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Este nuevo acuerdo de licencia incluirá a Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia.

Al reconocer los desafíos específicos a los que se enfrentan esos países y en respuesta a la información recibida de las comunidades viviendo con VIH y de los Gobiernos, ViiV Healthcare y el MPP han elaborado este acuerdo, primero de este género, con el fin de facilitar el acceso y la asequibilidad a regímenes de tratamiento contra el VIH basados en el DTG genérico, mientras que también apoyan la constante inversión en la tan necesaria innovación. Mediante este nuevo acuerdo, los fabricantes de genéricos tendrán la oportunidad de suministrar regímenes basados en el DTG a un precio significativamente reducido en comparación con el precio local actual, lo que permite a su vez un mayor acceso a esos medicamentos para las personas viviendo con VIH en cada país.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: “Aumentar el acceso a medicamentos vitales en países de ingreso mediano y bajo está en el centro de nuestra misión y en los últimos diez años hemos sido capaces de conseguirlo gracias a sólidas asociaciones que abarcan desde la industria hasta productores de genéricos, Gobiernos y la sociedad civil. Este nuevo y primer acuerdo de este tipo con ViiV Healthcare, cuyo objetivo específico es aumentar el acceso en esos países de ingreso mediano alto, significa que las personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia tendrán mayor acceso a regímenes de tratamiento basados en el dolutegravir, recomendados por la OMS, asequibles y de calidad”.

La Dra. Meg Doherty, directora de los Programas Mundiales contra el VIH, la Hepatitis y las ITS de la Organización Mundial de la Salud dijo: “La OMS recomienda el uso del dolutegravir (DTG) como parte del régimen preferido de primera y segunda línea para las personas viviendo con VIH, incluso las mujeres embarazadas y aquellas con capacidad reproductiva. La OMS acoge con satisfacción esta licencia y, a través de nuestras oficinas regionales y nacionales, hemos trabajado junto con los Gobiernos y el MPP para garantizar que este acuerdo responda a las necesidades de tratamiento de las personas viviendo con VIH en esos países”.

ViiV Healthcare y el MPP trabajarán a partir de ahora estrechamente con los Gobiernos y con determinadas compañías de genéricos para que los regímenes basados en el DTG genérico estén disponibles lo antes posible en esos cuatro países.



Deborah Waterhouse, directora ejecutiva de ViiV Healthcare declaró: “Estamos comprometidos al 100% con nuestra misión de no dejar atrás a ninguna persona viviendo con VIH, y estamos orgullosos de haber construido nuestra asociación con el MPP para permitir un mejor acceso al dolutegravir en esos países de ingreso mediano alto, en consonancia con las directrices para el tratamiento del VIH de la OMS. Mediante este acuerdo, hemos creado un modelo innovador que favorece un mejor acceso a los tratamientos y una mayor asequibilidad, a la vez que apoya la constante inversión en investigación y desarrollo para medicamentos innovadores, muy necesitados, con el fin de contribuir a obtener mejores resultados a largo plazo para las personas viviendo con VIH”.

###

Citas de apoyo provenientes de los países:

Dr. Teymur Musayev, jefe del Departamento de la Organización de Atención Sanitaria, Ministerio de Salud de la República de Azerbaiyán: “Estamos seguros de que, gracias a esta nueva licencia del MPP para Azerbaiyán, seremos capaces de proporcionar a las personas que lo necesitan las modalidades de tratamiento necesarias, es decir los regímenes basados en el DTG. Esto aportará un mejor control de la situación del VIH en el país. Esperamos el apoyo sostenible por parte del MPP y creemos en un fuerte éxito común”.

Dr. Dmitry Pinevich, ministro de Salud de Belarús: “Ha sido un proceso relativamente largo y complejo. Sin embargo, la productiva colaboración entre el Ministerio de Salud de Belarús, el Medicines Patent Pool, la Organización Mundial de la Salud y otras partes interesadas, ha llevado a los resultados esperados. Confiamos en que, gracias al acuerdo de licencia entre el MPP y ViiV Healthcare, se mejorará el acceso al dolutegravir y la combinación de TLD para las personas que necesitan tratamiento en Belarús, y también nos permitirá mejorar el cumplimiento del tratamiento contra el VIH. El acuerdo abre una ventana para la competencia entre los fabricantes de genéricos, titulares de licencias del MPP, y aportará a nuestros mercados medicamentos de calidad garantizada a un precio más abordable.

Dr. Alexey Tsoy, ministro de salud de Kazajstán: “La posibilidad de acceso a la versión genérica del dolutegravir responde totalmente a los intereses de la República de Kazajstán en términos de precio y calidad y hace que los medicamentos necesarios sean más asequibles. Esto representará un gran beneficio para las personas viviendo con VIH. El Ministerio de Salud de Kazajstán acoge con agrado la inclusión de Kazajstán en el nuevo acuerdo de licencia para los países de ingreso mediano alto firmado por el Medicines Patent Pool (MPP) y ViiV Healthcare y espera con interés seguir colaborando con el MPP y otras partes interesadas.

Dr. Noor Hisham Abdullah, director general de Salud, Ministerio de Salud de Malasia: “Se necesitan urgentemente versiones asequibles de regímenes de tratamiento basados en el dolutegravir para terminar con la crisis del VIH en todo el mundo. Por lo tanto, estamos muy satisfechos con el acuerdo entre el MPP y ViiV Healthcare que se ha firmado hoy, ya que Malasia podrá ofrecer versiones más asequibles de esos medicamentos esenciales, precalificadas por la OMS, para las personas viviendo con VIH que necesitan tratamiento en el país. Confiamos en que la competencia entre los fabricantes de genéricos, que facilitará esta licencia, aportará a nuestros mercados medicamentos de calidad a precios significativamente inferiores. Confiamos también en que este acuerdo abrirá más puertas



para que, en el futuro, Malasia acceda rápidamente a medicamentos vitales. El Ministerio de Salud de Malasia desea agradecer a todas las partes implicadas que han hecho de esta increíble decisión una realidad”.

Citas de apoyo provenientes de la sociedad civil y organizaciones comunitarias:

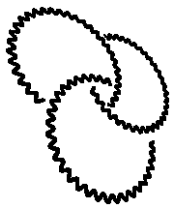
Nurali Amanzholov, presidente de la Asociación de Asia Central de las Personas Viviendo con VIH: “La Organización Mundial de la Salud recomienda el DTG como el tratamiento de primera línea preferido para las personas viviendo con VIH, lo que nos da la posibilidad de mejorar su calidad de vida. Hemos estado luchando por esto desde hace años. La licencia del MPP abre el acceso al DTG genérico y de calidad, así como a su combinación TLD, lo que supone la oportunidad de ofrecer a más personas regímenes basados en el DTG en Kazajstán y mejorar el cumplimiento del tratamiento”.

Sergey Dmitriyev, coordinador de acceso al tratamiento y director del proyecto regional “Sostenibilidad de los Servicios dirigidos a la Población Clave en Europa Oriental y Asia Central”: “Actualmente, el acceso al DTG es fundamental para los países de ingreso mediano y alto en la región de Europa Oriental y Asia Central, una región que sigue estando a la cabeza de una alta prevalencia de HIV con una baja cobertura de antirretrovirales. Las comunidades de pacientes han llevado a cabo campañas masivas de sensibilización con el objetivo de eliminar los obstáculos en materia de precios en el acceso al DTG. Este acuerdo de licencia del MPP es muy importante para garantizar el acceso a tratamientos contra el HIV eficaces, de calidad garantizada y recomendados por la OMS, en la región”.

Ramil Goyushov, Presidente de la Unión Pública West-Resource para el Apoyo al Desarrollo de la Sociedad Civil, Azerbaiyán: “Como organización que trabaja con personas viviendo con VIH, podemos proclamar contundentemente la importancia de este acuerdo de licencia del MPP en Azerbaiyán porque dará la oportunidad de aumentar el número de beneficiarios que reciban terapia antirretroviral en nuestro país. Pasar a los tratamientos de DTG y de TLD, como lo recomienda la OMS, mejorará el acceso a los tratamientos y a los servicios de atención sanitaria que se necesitan. Por lo tanto, consideramos que este acuerdo de licencia ayudará a nuestro país a asistir a las personas viviendo con VIH con mejores tratamientos”.

Andriy Klepikov, Director Ejecutivo, Alliance for Public Health: “Aplaudimos el acuerdo de licencia voluntaria que mejorará significativamente el acceso al dolutegravir y a la combinación TLD en Kazajstán, Belarús y Azerbaiyán, y estamos orgullosos de haber contribuido a este importante hito junto con otras partes interesadas clave, tal como el proyecto multi país SoS financiado por el Fondo Mundial que reúne al MPP, la OMS, la sociedad civil, las comunidades y los Gobiernos. En la región de Europa Oriental y Asia Central, con la mayor brecha de tratamiento contra el VIH y limitaciones de recursos, se trata de un verdadero avance en el acceso a tratamientos vitales a precios sustancialmente reducidos”.

Anatoliy Leshanok, director, People Plus (Red Nacional de Personas que viven con el VIH), Belarús: “El acuerdo de licencia entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare abre la puerta para que Belarús ofrezca el DTG y la TLD a más personas viviendo con VIH y esto



medicines patent pool

es una buena noticia. Confío en que el precio se reduzca aún más para que el país pueda pasar al DTG como tratamiento de primera línea. La sociedad civil y la comunidad acogen con satisfacción la productiva colaboración entre el Gobierno, el MPP y la OMS y espera con interés que continúe para alcanzar acuerdos de licencia sobre medicamentos innovadores para tratar el VIH, la hepatitis viral, la tuberculosis, el cáncer y potencialmente otras enfermedades”.

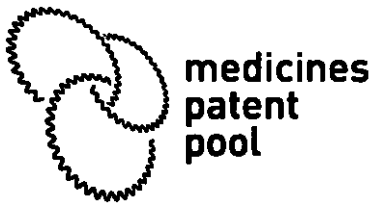
Citas de apoyo provenientes de organizaciones internacionales:

Peter Beyer, jefe de unidad *ad interim*, División de resistencia a los antimicrobianos, Organización Mundial de la Salud: “Este nuevo acuerdo de licencia es un logro mayor, no solo porque permitirá que muchas personas viviendo con VIH cambien a tratamientos de primera línea recomendados por la OMS, sino también porque es la prueba de que el MPP puede estimular el acceso a tratamientos esenciales contra el VIH en los países de ingreso mediano alto”.

Masoud Dara, representante especial del director de la OMS para Belarús, Organización Mundial de la Salud: “El nuevo acuerdo de licencia para el dolutegravir (DTG) para los países de ingreso mediano alto se acoge con mucha satisfacción en estos tiempos difíciles- Puede aumentar de manera efectiva el acceso al DTG y a combinaciones de TLD de mayor calidad y más asequibles para las personas viviendo con HIV. Confirmamos en que este acuerdo permita que los países participantes acelere los regímenes de tratamiento preferidos recomendados por la OMS par el VIH y, como consecuencia, mejore la retención de unos, tratamientos con menos efectos secundarios, mitigue la resistencia a los medicamentos y finalmente se convierta en una medida importante para afrontar la epidemia de VIH”.

Vinay Saldanha, consejero especial de la directora ejecutiva de ONUSIDA: “ONUSIDA celebra el anuncio de este acuerdo histórico que ayudará a colmar una brecha de muchos años en el acceso a los tratamientos contra el VIH. Los acuerdos de licencias voluntarias han demostrado ser una importante herramienta para mejorar la asequibilidad a nuevas formulaciones de antirretrovirales en países de ingreso mediano y bajo, mediante una competencia cada vez mayor entre genéricos. Sin embargo, varios países de ingreso mediano alto no han podido beneficiarse de varias iniciativas de acceso a los medicamentos, con cada día más obstáculos a adquirir más antirretrovirales asequibles en el mercado de productos farmacéuticos genéricos. Confiamos en que este acuerdo sea el primero de una larga lista, al abrir la puerta para los países de otras regiones, que siguen pagando precios más elevados para tecnologías de salud innovadoras que podrían suponer un avance en los resultados en materia de tratamientos.

Profesor Michel Kazatchkine, consejero especial del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) para Europa Oriental y Asia Central, investigador, Global Health Center, el Graduate Institute of International and Development Studies, Ginebra: “El acceso a tratamientos antirretrovirales sigue estando por debajo del 40% de las necesidades en Europa Oriental y Asia Central, donde la epidemia de VIH sigue extendiéndose. Este nuevo acuerdo de licencia voluntaria aumentará la asequibilidad al DTG, como parte del régimen preferido de antirretrovirales recomendado por la OMS y ayudará a mejorar el acceso a tratamientos en la región, donde muchos de los



países más afectados están clasificados como países de ingreso mediano alto. He aquí otro logro brillante del MPP en la lucha global contra las pandemias”.

Notas a los editores

Hacer evolucionar nuestro enfoque para el acceso en los países de ingreso mediano alto

El nuevo acuerdo de licencia voluntaria permitirá el suministro de regímenes basados en el dolutegravir, recomendados por la OMS y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Los cuatro países que se benefician de este acuerdo no están abarcados por la licencia MPP-ViiV Healthcare existente para regímenes basados en el DTG, son países de ingreso mediano alto que pueden optar a la ayuda internacional para el desarrollo, como queda definido en la lista del Comité de Ayuda al Desarrollo (CAD) de la Organización para la Cooperación y el desarrollo Económicos (OCDE), no son miembros del G-20 o de la OCDE, y son países donde ViiV Healthcare tiene una patente para el dolutegravir. Esos cuatro países también tendrán acceso a nuestra licencia voluntaria de dolutegravir pediátrico.

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, con el fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones.

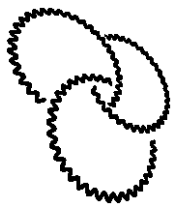
El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con diez titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C y un tratamiento para la tuberculosis. El MPP fue fundado por Unitaid, que continúa siendo el mayor financiador del MPP.

Las actividades del MPP en acceso a medicamentos esenciales también están financiadas por la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC).

Acerca de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare es una compañía mundial especializada en HIV, creada en 2009 por GlaxoSmithKline (London Stock Exchange: GSK) y Pfizer (New York Stock Exchange: PFE), que trabaja para obtener resultados en el tratamiento y asistencia para las personas viviendo con VIH y para las personas en riesgo de ser infectadas por el VIH. Shionogi se unió en octubre de 2012. El objetivo de la compañía es implicarse en el VIH/Sida más a fondo y con mayor amplitud que ninguna otra compañía haya hecho antes y aplicar un nuevo enfoque, con el fin de suministrar medicamentos eficaces e innovadores para la prevención y el tratamiento del VIH, así como de apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para más información acerca de la compañía, su gestión, portafolio, pipeline y compromiso, consulte www.viivhealthcare.com.



**medicines
patent
pool**

Acerca de GSK

GSK es una compañía global de cuidado de la salud orientada a la ciencia con un objetivo especial: hacer posible que la gente pueda hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. Para más información, consulte www.gsk.com/about-us.

Contacto

Gelise McCullough

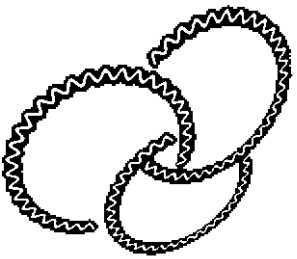
Jefa de Comunicación | Medicines Patent Pool

+41 79 685 64 36

gmccullough@medicinespatentpool.org

(13). Copia del extracto de “*Dolutegravir*” de la publicación “*Update on progress of MPP sublicensees. Till December 2022*”. Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

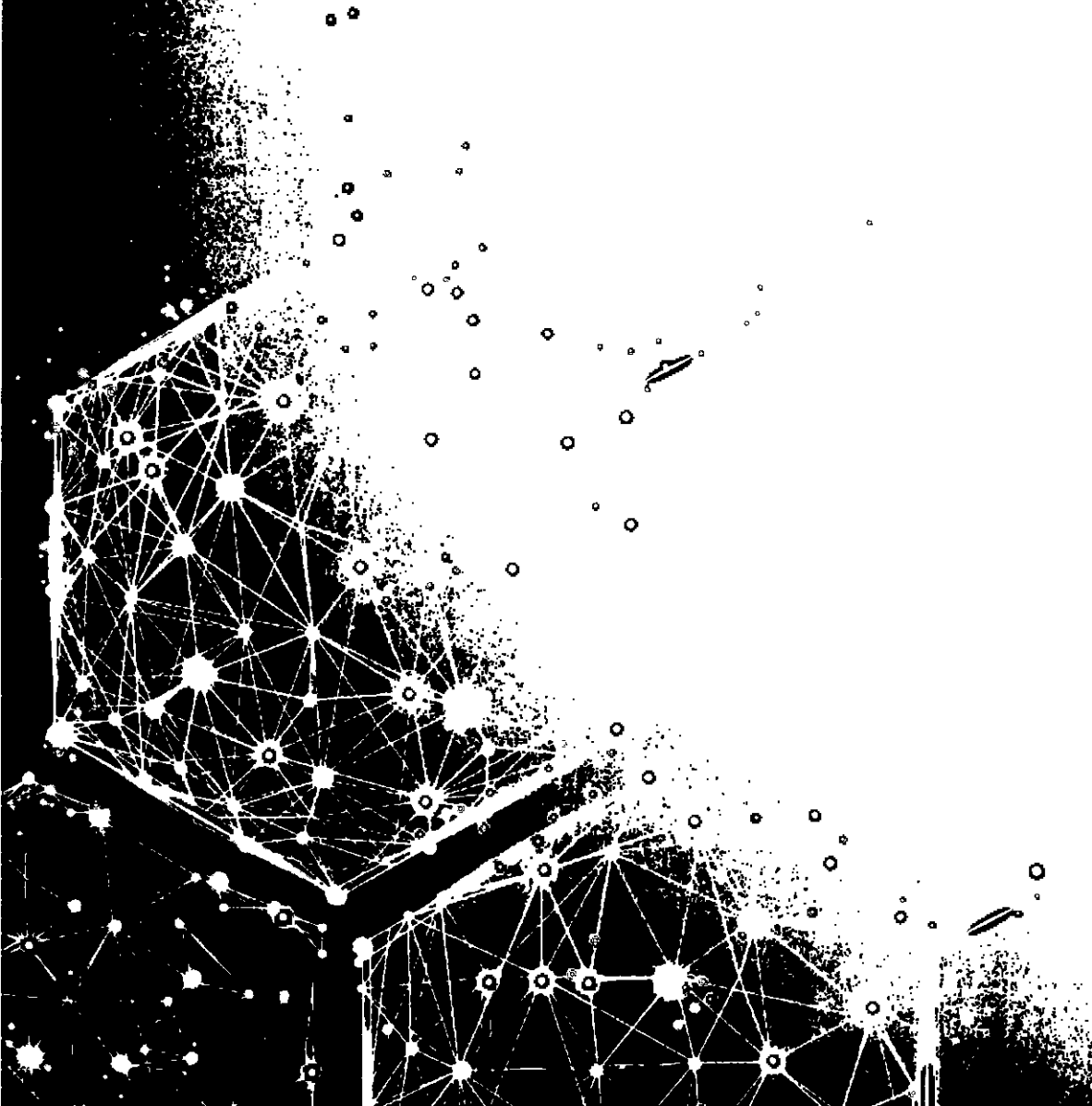


**medicines
patent
pool**

UPDATE ON PROGRESS OF MPP SUBLICENSEES

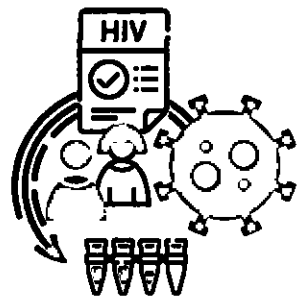
TILL DECEMBER 2022

[MEDICINESPATENTPOOL.ORG](https://medicinespatentpool.org)



medicines
patent
pool

DOU INEGRAVIR





CURRENT SUBLICENSEES FOR VIIV-MPP DOLUTEGRAVIR LICENCE

16 dolutegravir sublicensee agreements

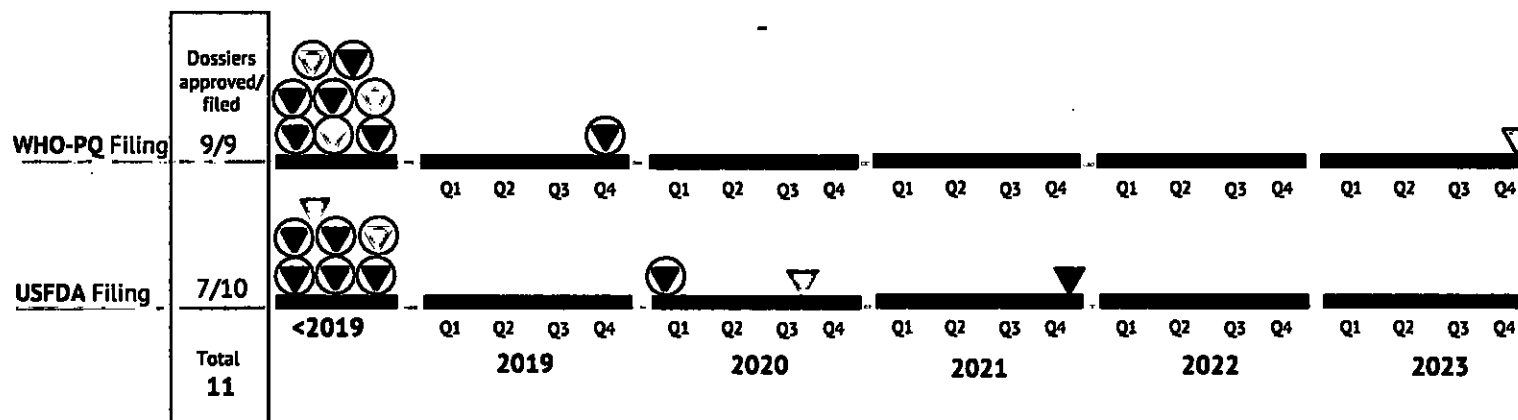


Aurobindo is a direct licensee of ViiV. A tripartite agreement Aurobindo-ViiV-MPP has been signed. For the purposes of this presentation only, Aurobindo will be referred to as an MPP licensee.

Note: the following presentation contains updates as of December 2022, however approvals through March 2023 are included.



DTG 50MG FORMULATION DEVELOPMENT TIMELINES



Companies approved
 Companies filed
 Companies planning to file

Note: Each triangle represents a manufacturer and timelines represent date of filing

11 MPP LICENSEES HAVE DEVELOPED DTG 50MG, OF WHICH ALL 11 ARE READY TO COMMERCIALIZE THE PRODUCT

Licensees Approved*: Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Laurus, Macleods, Micro Labs, Mylan, Strides, Sun Pharma

3 licensees awaiting USFDA approval | 1 additional licensee developing



medicines patent pool

DTG 50MG: COUNTRY WISE FILING STATUS

• New filings in green via e-4a last update (03-22)
 • Countries where DTG has been sold indicated in bold type
 • Countries not included in DTG Adult license but supply by MPP licensees permitted if no patent is being infringed in that country
 * People living with HIV
 # MPP-VN DTG license agreement
 Note: Sales may occur in countries in the absence of registration via procurement channels, registration waivers and/or exemptions

11/10/2022

Generic DTG 50mg has been filed in 74 countries, of which approval has been received in 59 countries
 Filings have occurred where 92.6% of PLHIV[^] reside in the licensed territory[#]

APPROVED (59) 88.5% PLHIV						
Anguilla*	Botswana	Dominica*	Kazakhstan	Namibia	Saint Lucia*	Ukraine
Antigua and Barbuda*	Burundi	Ethiopia	Kenya	Nicaragua	Saint Vincent and the Grenadines*	Uruguay*
Armenia	Cambodia	Ghana	Kyrgyzstan	Niger	South Africa	Uzbekistan
Azerbaijan	Chad	Grenada	Malawi	Nigeria	Tajikistan	Zambia
Bahamas*	Chile*	Guatemala	Malaysia	Pakistan	Tanzania	Zimbabwe
Barbados*	Congo	Honduras	Mauritius	Panama*	Thailand*	
Belarus	Congo, DR	India	Montserrat*	Peru*	Turkmenistan	
Benin	Costa Rica*	Indonesia	Mozambique	Philippines	Turks and Caicos Islands*	
Bhutan	Côte d'Ivoire	Iran*	Myanmar	Rwanda	Uganda	

FILED (15) 4.1% PLHIV		
Bolivia	Gabon	Moldova
Burkina Faso	Guyana	Morocco
Cameroon	Jamaica	Senegal
Dominican Republic*	Madagascar	Sri Lanka
El Salvador	Mali	Viet Nam



DTG adult (50 mg)

DTG 50mg sales have occurred in **125 countries**
in which **99.9%** of PLHIV* reside in the licensed territory†

Disease: HIV

Worldwide



- High-income countries
- Low- and middle-income countries

Product availability

- is filed in 15 countries
- is approved in 59 countries
- is supplied in 125 countries

Note: Sales may occur in countries in the absence of registration via procurement channels, registration waivers and/or exemptions
* People living with HIV
† MPP-VII DTG license agreement

Data as of December 2022

(14). Copia de la publicación "*Improving Access to HIV Medicines*". Disponible en:
<https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

Adverse event reporting can be found at the bottom of the page

IMPROVING ACCESS TO HIV MEDICINES

Our access to medicines strategy considers the specific challenges faced in terms of epidemic burden and economic status, and includes all low-income, least-developed, middle income and Sub-Saharan African countries (developing countries) where the unmet need for anti-retroviral therapy (ART) is greatest.



Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



We recognise that no one category of stakeholder can successfully achieve universal access to HIV treatment and prevention methods alone and that stakeholders from all elements of society – government, Non-Governmental Organisations (NGOs) and the private sector - must work together to ensure that the Sustainable Development Goals (SDGs) are achieved and consequently that no people living (PLHIV) with or affected by HIV are left behind.

Our access to medicine commitments include:



Investment in developing country clinical need-driven research and development and product registration strategies





Adverse event reporting can be found at the bottom of the page

New business models including flexible pricing models and local manufacturing partnerships

Investment in healthcare and community capacity building activities which foster more effective healthcare service provision

Click for details about the worldwide registration status of Tivicay (dolutegravir) or Triumeq (abacavir/dolutegravir/lamivudine); and ongoing regulatory filings and registration of paediatric formulations of Tivicay (dolutegravir) 10mg and 25mg tablets and 5mg dispersible tablets.

Click here for the worldwide registration details of Cabotegravir PrEP.

Click here for information on our commitment to voluntary licensing of Cabotegravir PrEP.

The issue

38 million people are eligible for ART under the 'Treat All' approach advocated by the World Health Organization (WHO) 2016 guidelines¹. As of 2019 however, only around 67% of all PLHIV are accessing treatment². Scaling up access to treatment and ensuring that all PLHIV have access to HIV medicines is a crucial part of the global response to the epidemic. Not only does sustained access to ART lead to better medical and psycho-social outcomes for PLHIV, there is now a growing body of evidence that shows that effective ART can act as a robust prevention (Treatment as Prevention [TasP]) method and may help halt the progression of the HIV epidemic³.



Adverse event reporting can be found at the bottom of the page

and a lack of political will and inadequate prioritisation of HIV care in Government budgets.

Improving treatment and care for PLHIV presents a complex challenge to the global HIV community. It can only be addressed if the significant barriers are tackled as a shared responsibility by all sectors of global society - governments, international agencies, civil society, academic institutions, the pharmaceutical industry and others.

Our access to medicine policy

As a company 100% focused on the needs of PLHIV, making our medicines as widely available to patients regardless of income or where they live is central to both our access to medicines strategy and a core element of our corporate strategy.

We are committed to playing a full part in addressing the healthcare challenges surrounding HIV of the developing world by taking an innovative, responsible and, above all, sustainable approach. Our strategy to support the global response is informed by consultation with the global HIV community, in line with identified global health strategies, and supports the global HIV agenda and targets set by UNAIDS* as well as contributing to the achievement of the SDGs⁴.

[Click to read our full Access to Medicine policy](#)

[Find out more about our policies here](#)

References:





Adverse event reporting can be found at the bottom of the page

/ 2. UNAIDS Fact Sheet 2019: FACT SHEET (unaids.org)

https://embargo.unaids.org/static/files/uploaded_files/UNAIDS_WAD2019_FactSheet_en_em.pdf. Last accessed April 2021

/ 3. WHO Prevent HIV, Test and Treat All 2016: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251713/1/WHO-HIV-2016.24-eng.pdf?ua=1>. Last accessed April 2021

/ 4. United Nations Sustainable Development Goals: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>. Last accessed April 2021

NP-GBL-HVX-COCO-220053

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme at www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for **MHRA Yellowcard** in the Google Play or Apple App store. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

If you are from outside the UK, you can report adverse events to GSK/ViiV by selecting your region and market, [here](#).





Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



ViiV Healthcare

980 Great West Road

Brentford

Middlesex

TW8 9GS

UK

Tel. +44 (0)20 8380 6200

[Contact us](#) >

[Terms of use](#) >

[Cookie policy](#) >

[Privacy notice](#) >

[Modern Slavery Statement](#) >

[Sitemap](#) >

[All our locations](#) >

[Our Clinical Trial Register](#) >





Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



(15). Copia de la publicación "*World Bank Country and Lending Groups*" del Banco Mundial. Disponible en:

<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>



Data

World Bank Country and Lending Groups

← Country Classification

For the current 2023 fiscal year, low-income economies are defined as those with a GNI per capita, calculated using the [World Bank Atlas method](#), of \$1,085 or less in 2021; lower middle-income economies are those with a GNI per capita between \$1,086 and \$4,255; upper middle-income economies are those with a GNI per capita between \$4,256 and \$13,205; high-income economies are those with a GNI per capita of \$13,205 or more.

Please note: Regions in this table include economies at all income levels. The term country, used interchangeably with economy, does not imply political independence but refers to any territory for which authorities report separate social or economic statistics. Click [here](#) for information about how the World Bank classifies countries.

You can also download the [current classification by income in XLSX format](#) and the [historical classification by income in XLSX format](#).

To explore the world by income and region with interactive tables and maps, please visit the [World Development Indicators](#) website.

BY REGION	BY INCOME	BY LENDING
East Asia and Pacific	Low-income economies	IDA
Europe and Central Asia	Lower-middle-income economies	Blend
Latin America & the Caribbean	Upper-middle-income economies	IBRD
Middle East and North Africa	High-income economies	
North America		
South Asia		

Los usuarios nuevos y los registrados pueden [iniciar sesión](#)

Thank you for visiting the World Bank's Data Help Desk. Please review the terms of use for this website. Your continued use of this website constitutes your acceptance of these terms and conditions.

[Developer Info](#)

Buscar



Contactar con soporte

Deja comentarios y sugerencias

General Suggestions 0

New Data 0

Website Improvements 0

Base de conocimientos

Country Classification 6

Currencies 4

Data Compilation Methodology 11

Data Not Available 6

Data Updates 3

DataBank 13

Sub-Saharan Africa

Bold indicates a change of classification.

EAST ASIA AND PACIFIC

[38]

American Samoa	Korea, Rep.	Philippines
Australia	Lao PDR	Samoa
Brunei Darussalam	Macao SAR, China	Singapore
Cambodia	Malaysia	Solomon Islands
China	Marshall Islands	Taiwan, China
Fiji	Micronesia, Fed. Sts.	Thailand
French Polynesia	Mongolia	Timor-Leste
Guam	Myanmar	Papua New Guinea
Hong Kong SAR, China	Nauru	Tonga
Indonesia	New Caledonia	Tuvalu
Japan	New Zealand	Vanuatu
Kiribati	Northern Mariana Islands	Vietnam
Korea, Dem. People's Rep.	Palau	

EUROPE AND CENTRAL ASIA

[58]

Developer Information 15

External Debt 5

Finance/Lending 1

Foreign Direct Investment (FDI) 2

Gender Data Portal 11

Gross Domestic Product (GDP)/Gross
National Income (GNI) 4

ICP/PPPs 1

International Comparison Program (ICP) 2

Microdata 15

Open Data Training 1

Other 4

Poverty Data 10

Private Sector (IFC) 1

Quarterly External Debt Statistics
(QEDS) 6

Quarterly Public Sector Debt 2

Subnational Data 6

World Development Indicators (WDI) 10

World Development Report (WDR) 1

Todos los articulos

World Bank Data

Albania	Gibraltar	Norway
Andorra	Greece	Poland
Armenia	Greenland	Portugal
Austria	Hungary	Romania
Azerbaijan	Iceland	Russian Federation
Belarus	Ireland	San Marino
Belgium	Isle of Man	Serbia
Bosnia and Herzegovina	Italy	Slovak Republic
Bulgaria	Kazakhstan	Slovenia
Channel Islands	Kosovo	Spain
Croatia	Kyrgyz Republic	Sweden
Cyprus	Latvia	Switzerland
Czech Republic	Liechtenstein	Tajikistan
Denmark	Lithuania	Türkiye
Estonia	Luxembourg	Turkmenistan
Faroe Islands	Moldova	Ukraine
Finland	Monaco	United Kingdom
France	Montenegro	Uzbekistan
Georgia	Netherlands	
Germany	North Macedonia	

LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN

[42]

Antigua and Barbuda	Curacao	Paraguay
Argentina	Dominica	Peru
Aruba	Dominican Republic	Puerto Rico
Bahamas, The	Ecuador	Sint Maarten (Dutch part)
Barbados	El Salvador	St. Kitts and Nevis
Belize	Grenada	St. Lucia
Bolivia	Guatemala	St. Martin (French part)
Brazil	Guyana	St. Vincent and the Grenadines
British Virgin Islands	Haiti	Suriname
Cayman Islands	Honduras	Trinidad and Tobago
Chile	Jamaica	Turks and Caicos Islands
Colombia	Mexico	Uruguay
Costa Rica	Nicaragua	Venezuela, RB
Cuba	Panama	Virgin Islands (U.S.)

MIDDLE EAST AND NORTH AFRICA

[21]

Algeria	Jordan	Qatar
Bahrain	Kuwait	Saudi Arabia
Djibouti	Lebanon	Syrian Arab Republic

Egypt, Arab Rep.	Libya	Tunisia
Iran, Islamic Rep.	Malta	United Arab Emirates
Iraq	Morocco	West Bank and Gaza
Israel	Oman	Yemen, Rep.

NORTH AMERICA

[3]

Bermuda	Canada	United States
---------	--------	---------------

SOUTH ASIA

[8]

Afghanistan	India	Pakistan
Bangladesh	Maldives	Sri Lanka
Bhutan	Nepal	

SUB-SAHARAN AFRICA

[48]

Angola	Ethiopia	Niger
Benin	Gabon	Nigeria
Botswana	Gambia, The	Rwanda
Burkina Faso	Ghana	São Tomé and Príncipe

Burundi	Guinea	Senegal
Cabo Verde	Guinea-Bissau	Seychelles
Cameroon	Kenya	Sierra Leone
Central African Republic	Lesotho	Somalia
Chad	Liberia	South Africa
Comoros	Madagascar	South Sudan
Congo, Dem. Rep.	Malawi	Sudan
Congo, Rep	Mali	Tanzania
Côte d'Ivoire	Mauritania	Togo
Equatorial Guinea	Mauritius	Uganda
Eritrea	Mozambique	Zambia
Eswatini	Namibia	Zimbabwe

LOW-INCOME ECONOMIES (\$1,085 OR LESS)

[28]

Afghanistan	Guinea-Bissau	Somalia
Burkina Faso	Korea, Dem. People's Rep	South Sudan
Burundi	Liberia	Sudan
Central African Republic	Madagascar	Syrian Arab Republic
Chad	Malawi	Togo
Congo, Dem. Rep	Mali	Uganda

Eritrea	Mozambique	Yemen, Rep.
Ethiopia	Niger	Zambia
Gambia, The	Rwanda	
Guinea	Sierra Leone	

LOWER-MIDDLE INCOME ECONOMIES (\$1,086 TO \$4,255)

[54]

Angola	India	Philippines
Algeria	Indonesia	Samoa
Bangladesh	Iran, Islamic Rep	São Tomé and Príncipe
Benin	Kenya	Senegal
Bhutan	Kiribati	Solomon Islands
Bolivia	Kyrgyz Republic	Sri Lanka
Cabo Verde	Lao PDR	Tanzania
Cambodia	Lebanon	Tajikistan
Cameroon	Lesotho	Timor-Leste
Comoros	Mauritania	Tunisia
Congo, Rep.	Micronesia, Fed. Sts.	Ukraine
Côte d'Ivoire	Mongolia	Uzbekistan
Djibouti	Morocco	Vanuatu
Egypt, Arab Rep.	Myanmar	Vietnam

El Salvador	Nepal	West Bank and Gaza
Eswatini	Nicaragua	Zimbabwe
Ghana	Nigeria	
Haiti	Pakistan	
Honduras	Papua New Guinea	

UPPER-MIDDLE-INCOME ECONOMIES (\$4,256 TO \$13,205)

[54]

Albania	Fiji	Namibia
American Samoa	Gabon	North Macedonia
Argentina	Georgia	Palau
Armenia	Grenada	Paraguay
Azerbaijan	Guatemala	Peru
Belarus	Guyana	Russian Federation
Belize	Iraq	Serbia
Bosnia and Herzegovina	Jamaica	South Africa
Botswana	Jordan	St. Lucia
Brazil	Kazakhstan	St. Vincent and the Grenadines
Bulgaria	Kosovo	Suriname
China	Libya	Thailand
Colombia	Malaysia	Tonga
Costa Rica	Maldives	Türkiye

Cuba	Marshall Islands	Turkmenistan
Dominica	Mauritius	Tuvalu
Dominican Republic	Mexico	
Equatorial Guinea	Moldova	
Ecuador	Montenegro	

HIGH-INCOME ECONOMIES (\$13,205 OR MORE)

[81]

Andorra	Greece	Poland
Antigua and Barbuda	Greenland	Portugal
Aruba	Guam	Puerto Rico
Australia	Hong Kong SAR, China	Qatar
Austria	Hungary	Romania
Bahamas, The	Iceland	San Marino
Bahrain	Ireland	Saudi Arabia
Barbados	Isle of Man	Seychelles
Belgium	Israel	Singapore
Bermuda	Italy	Sint Maarten (Dutch part)
British Virgin Islands	Japan	Slovak Republic
Brunei Darussalam	Korea, Rep.	Slovenia
Canada	Kuwait	Spain

Cayman Islands	Latvia	St. Kitts and Nevis
Channel Islands	Liechtenstein	St. Martin (French part)
Chile	Lithuania	Sweden
Croatia	Luxembourg	Switzerland
Curaçao	Macao SAR, China	Taiwan, China
Cyprus	Malta	Trinidad and Tobago
Czech Republic	Monaco	Turks and Caicos Islands
Denmark	Nauru	United Arab Emirates
Estonia	Netherlands	United Kingdom
Faroe Islands	New Caledonia	United States
Finland	New Zealand	Uruguay
France	Northern Mariana Islands	Virgin Islands (U.S.)
French Polynesia	Norway	
Germany	Oman	
Gibraltar	Panama	

IDA

[59]

Afghanistan	Haiti	Rwanda
Bangladesh	Honduras	Samoa
Benin	Kiribati	São Tomé and Príncipe
Bhutan	Kosovo	Senegal

Burkina Faso	Kyrgyz Republic	Sierra Leone
Burundi	Lao PDR	Solomon Islands
Cambodia	Lesotho	Somalia
Central African Republic	Liberia	South Sudan
Chad	Madagascar	Sri Lanka
Comoros	Malawi	Sudan
Congo, Dem. Rep.	Maldives	Syrian Arab Republic
Côte d'Ivoire	Mali	Tajikistan
Djibouti	Marshall Islands	Tanzania
Eritrea	Mauntania	Togo
Ethiopia	Micronesia, Fed. Sts.	Tonga
Gambia, The	Mozambique	Tuvalu
Ghana	Myanmar	Uganda
Guinea	Nepal	Vanuatu
Guinea-Bissau	Nicaragua	Yemen, Rep.
Guyana	Niger	Zambia

BLEND

[15]

Cabo Verde	Grenada	St. Lucia
Cameroon	Kenya	St. Vincent and the Grenadines

Congo, Rep.	Nigeria	Timor-Leste
Dominica	Pakistan	Uzbekistan
Fiji	Papua New Guinea	Zimbabwe

IBRD

[70]

Albania	Eswatini	Panama
Algeria	Gabon	Paraguay
Angola	Georgia	Peru
Antigua and Barbuda	Guatemala	Philippines
Argentina	India	Poland
Armenia	Indonesia	Romania
Azerbaijan	Iran, Islamic Rep.	Russian Federation
Belarus	Iraq	Serbia
Belize	Jamaica	Seychelles
Bolivia	Jordan	South Africa
Bosnia and Herzegovina	Kazakhstan	St. Kitts and Nevis
Botswana	Lebanon	Suriname
Brazil	Libya	Thailand
Bulgaria	Malaysia	Trinidad and Tobago
Chile	Mauntius	Tunisia

China	Mexico	Turkey
Colombia	Moldova	Turkmenistan
Costa Rica	Mongolia	Ukraine
Croatia	Montenegro	Uruguay
Dominican Republic	Morocco	Venezuela, RB
Ecuador	Namibia	Vietnam
Egypt, Arab Rep.	Nauru	
El Salvador	North Macedonia	
Equatorial Guinea	Palau	

Note: Venezuela has been temporarily unclassified as of July 2021 pending release of revised national accounts statistics.

You Are here > Data > Data Help Desk

RESOURCES

[Civil Society](#)
[Consultations](#)
[Government](#)
 [Client Connection](#)
 [Parliamentarians](#)
 [Access to Information](#)
 [Financing & Risk Management](#)
[Businesses](#)
 [Corporate Procurement](#)
 [Operational Procurement](#)
[Investors](#)
 [World Bank Bonds](#)
[Job Seekers](#)
[Journalists](#)
[Students](#)

ABOUT

[History](#)
[Leadership](#)
[Public Outreach](#)
[Events](#)
[Jobs](#)
[Annual Reports](#)

NEWS

[Search for News](#)
[Blogs](#)
[Multimedia](#)
[Media Briefing Center](#)
[Media Contacts](#)

DATA

[Search Data](#)
[DataBank](#)
[Catalog](#)
[Data Publications & Products](#)
[APIs for Developers](#)

PROJECTS & OPERATIONS

[Search Projects](#)
[Products & Services](#)
[Country Lending](#)
[Project Evaluations](#)
[Results](#)

RESEARCH

[Search Research](#)
[Tools & Tables](#)
[Research Publications & Products](#)

PUBLICATIONS

[Bookstore](#)
[Documents & Reports](#)
[Archives](#)
[Libraries](#)

LEARNING

[Global Development Learning Network](#)
[Capacity Development Resource Center](#)
[Statistical Capacity Building](#)
[Scholarships & Fellowships](#)

COUNTRIES**TOPICS****WORLD BANK GROUP**
IBRD IDA IFC MIGA ICSID

[Legal](#) | [Access to Information](#) | [Jobs](#) | [Site Map](#) | [Contact](#)
 © The World Bank Group. All Rights Reserved.

Fraud & Corruption Hotline
 1-202-458-7677

(16). Copia de la publicación "*Global Policy Briefing. Access to medicines*" de ViiV Healthcare. Disponible en:
https://viivhealthcare.com/content/dam/cf-viiv/viivhealthcare/en_GB/pdf/ViiV_Access-to-medicine-policy_FINAL_25June2020.pdf

GLOBAL POLICY BRIEFING

ACCESS TO MEDICINES

Summary

ViiV Healthcare's access to medicines strategy considers the specific challenges faced by countries in terms of local HIV epidemic burden and economic status. This applies to all LDCs^a (least developed countries), LICs (low-income countries), MICs (middle income countries) and SSA (Sub-Saharan African) countries ; where the unmet need for anti-retroviral therapy (ART) is greatest and where people are most at risk to being affected by HIV.¹ ViiV Healthcare recognises that successfully achieving universal access to HIV treatment requires collaboration across all parts of society – public, private and not-for-profit sectors – working collaboratively to ensure that UNAIDS 90-90-90 targets^b (progressing to 95-95-95 targets by 2030) are met as well as, achieving the UN Sustainable Development Goals (SDGs)^c to ensure no person living with, or at risk of HIV infection is left behind.

Our commitments to expanding access to medicines include:

	Investment in clinical need-driven research and development and product registration strategies
	Formation of innovative partnerships and solutions around patents and licensing
	Development of novel business models that reflect domestic needs and challenges, including flexible pricing and local manufacturing partnerships and collaborations
	Investment in healthcare and community capacity building activities that foster more effective healthcare service provision

The challenge

37.9 million people are eligible for ART under the 'Treat All' approach advocated by the World Health Organization's (WHO) 2016 guidelines.² However, as of June 2019, only 62% of all PLHIV were accessing treatment.³ Ensuring that all PLHIV have access to HIV medicines is a crucial part of the global response to address the epidemic. Sustained access to ART not only leads to better medical and psycho-social outcomes for PLHIV, but Treatment as Prevention (TasP^d) can also act as a robust prevention method and may help halt the progression of the HIV epidemic.⁴ The 2016 UN General Assembly's Political Declaration on ending AIDS, supported by the 2020 Global Prevention commitments and targets, aim to reduce the number of people newly infected by HIV to fewer than 500,000 globally. This includes a target of ensuring that three million of the most vulnerable people and those at greatest risk have access to Pre-Exposure Prophylaxis^e (PrEP).^{5,6,7}

Access to medicine is complex and multifaceted. As innovative medical options for treatment and prevention are brought to market, a deeper understanding of both the supply factors (including manufacturing processes, costs and investments) and demand factors (including service delivery models, novel implementation approaches) by all stakeholders will increase the acceptability and global impact of promising new interventions. The pricing of medicines is important, but there are many other significant barriers including availability of healthcare resources, lack of medical facilities, fragile distribution networks, limited numbers of trained healthcare providers, low levels of health literacy, significant stigma and

a The UN Committee for Development Policy defined Least Developed Countries as low-income developing countries suffering from severe structural impediments to sustainable development. Indicators of such impediments are a high vulnerability to economic and environmental shocks and low levels of human assets.

b The UN's 90-90-90 Targets seek to achieve (by 2020): 90% of all people living with HIV will know their HIV status, 90% of all people with diagnosed HIV infection will receive sustained antiretroviral therapy and 90% of all people receiving antiretroviral therapy will have viral suppression.

c A universal call to action to end poverty, protect the planet and ensure that all people enjoy peace and prosperity by 2030

d Treatment as Prevention (TasP) refers to the use of antiretroviral (ARV) medication to prevent HIV transmission.

e PrEP is a pill that can be taken to protect an individual who considers themselves at risk of HIV. It is extremely effective when taken properly.

discrimination, a lack of political will and inadequate prioritisation of HIV prevention and care in government budgets. Improving treatment and care for PLHIV as well as populations at risk of HIV infection presents a complex challenge. This can only be effectively addressed if all sectors of society - governments, international agencies, civil society, academic institutions, the pharmaceutical industry, regulators and the wider private sector among others - work collaboratively to tackle them.

ViiV Healthcare's Access to Medicine Policy

ViiV Healthcare is 100% focused on the needs of people living with and affected by HIV, and we make our medicines widely available to those in need - regardless of income or where they live - through innovative access mechanisms and partnerships. ViiV Healthcare is fully committed to playing its part in addressing the HIV-related healthcare challenges encountered in developing countries. We do this by taking an innovative, responsible, and above all, sustainable approach. Our strategy is informed by consultation with the global HIV community, aligned to universal global health strategies, and supports the global HIV agenda and targets set by UNAIDS and integrated into the SDGs.⁸

Research & Development and Product Registration

Research & Development

We invest in clinical need-driven research and development that supports registration, addresses key clinical questions about the use of our medicines, and tackles specific HIV challenges affecting the developing world. These investments support a variety of partnerships and collaborations with a range of stakeholders including healthcare professionals, research networks^f, academic institutions, global health organisations (such as the Bill & Melinda Gates Foundation), and community-based organisations. Our mission - to leave no person living with HIV behind - is embodied by our R&D focus on numerous areas that are key to ending AIDS as a public health threat by 2030.

ViiV Healthcare:

- **Invests in building data packages** for our medicines that demonstrate value by using evidence which reflects real-world experiences. We collaborate with payers to improve our understanding of real-world HIV care management, the role of adherence and the contribution that simplified dosing regimens offer PLHIV and payers. We also study the implementation and effectiveness of our medicines in healthcare systems and institutions to complement our clinical studies.
 - **Is fully committed to the development of optimal paediatric formulations** of our medicines in accordance with global health priorities which are shared by the Paediatric ARV Drug Optimisation (PADO) Working Group led by the World Health Organisation (WHO).
 - **Is committed to researching, developing and enabling diverse HIV prevention options** including TasP, PrEP, post-exposure prophylaxis (PEP)^g and other behavioural strategies as core elements of HIV prevention and care. Through extensive collaborations with global trial networks and government and philanthropic agencies, we are committed to evaluating the potential of relevant pipeline assets for PrEP. We are also investigating new technologies including nanotechnology and implantable devices to prevent HIV infections globally, as well as multi-purpose prevention technologies to simultaneously prevent unintended pregnancy and protect against HIV.
 - **Actively collaborates with researchers to understand how our medicines work in the context of under-represented and under-served populations** including children, women, PLHIV who are over 50 years old, people with high viral loads and those who are heavily treatment experienced with multi-drug resistance. We also invest in research that seeks to enable optimal anti-retroviral (ARV) use in resource-limited settings where challenges such as high rates of tuberculosis co-infection exist.
-

Product Registration

We adopt clinical need-driven product registration strategies to help accelerate access to our medicines and support the introduction of generic versions of our medicines in the countries covered by our voluntary licensing policies (outlined below). Our clinical need-driven approach considers the clinical profile of each medicine, country-specific challenges, the HIV burden and the country's economic status. This approach means we will sometimes register our products in countries where ViiV Healthcare does not intend to supply directly in order to facilitate generic manufacturers' registration of generic versions of our medicines.

^f Networks include: The US National Institutes of Health (NIH); Division of AIDS (DAIDS); International Maternal Paediatric Adolescent AIDS Clinical Trials (IMPAACT) Group; AIDS Clinical Trials Group (ACTG); HIV Prevention Trials Network (HPTN); Medicines Research Council (MRC); Paediatric European Network for Treatment of AIDS (PENTA); The French National Agency for AIDS Research (ANRS) and the HIV-Netherlands-Australia-Thailand (NAT) Collaboration

^g Post-exposure prophylaxis (PEP) means taking HIV medicines within 72 hours after a possible exposure to HIV to prevent HIV infection.

We commit to work on the access to medicine strategy for products in clinical development as soon as phase III clinical studies (to demonstrate drug safety and efficiency) commence. By this stage in a product's development, we believe that we have adequate information on the manufacturing process and clinical profile of the product. This helps us evaluate its potential role in HIV treatment and/or prevention programmes in developing countries. This process is subject to phase III clinical study results and registration with stringent regulatory authorities. Our strategies for low- and middle-income countries are guided by global health priorities, published by the WHO-led Combined Antiretroviral (ARV) Drug Optimization (CADO) and Paediatric ARV Drug Optimization (PADO) working groups.

Patents & Licensing

We believe that intellectual property (IP) stimulates and underpins continued investment in research and development for new and better medicines. Therefore, improving access to ARVs in developing countries requires a flexible and multi-faceted approach to intellectual property (IP) protection. In March 2016, alongside our majority shareholder GSK, we evolved our graduated approach to filing and enforcing patents so that IP protection reflects a country's economic maturity.

Under this graduated approach, ViiV Healthcare will not apply for patents on medicines in Least Developed Countries (LDCs) and Low-Income Countries (LICs), as defined by World Bank Country Classifications. For Lower Middle-Income Countries (LMICs), ViiV Healthcare will continue to apply for patent protection for its medicines, where it considers appropriate. However, where the execution of voluntary licences (VL) will deliver on the goals of reducing prices and increasing supply capacity for developing countries, ViiV Healthcare will offer VLs to these patents. This allows generic manufacturers to supply generic versions of these ViiV Healthcare medicines in the regions specified.

While VLs may not enable broader access in all circumstances, they have clearly demonstrated a significant and sustainable impact in tackling the global AIDS epidemic in appropriate settings. For many years, VLs have driven increased access and availability of some ARVs and have contributed to improved security of supply. Notably, VLs have successfully enabled broader access to high volume, low-cost, oral, solid dose, generic ARV tablet formulations in developing countries. These VLs have enabled price reductions, improved supply availability and expanded manufacturing capacity. Nonetheless, some innovative medicines require specialist manufacturing equipment, facilities and capabilities, and others have not yet been prioritised by global health organisations to have a clear role in the global HIV response: which means that VLs are not always a viable option.

ViiV Healthcare is committed to providing VLs for ARVs where it can be established that they will improve affordability and supply of our medicines in LICs, LDCs, LMICs and SSA countries. ViiV Healthcare utilises direct VL approaches with generic manufacturers as well as partnering with the United Nations-backed Medicines Patent Pool (MPP). In situations where VLs are not viable, we are committed to exploring alternative mechanisms and working through partnerships to enable clinical-need driven access determined by global public health priorities.

Key terms of ViV Healthcare voluntary licensing agreements^h

	ADULT LICENCES	PAEDIATRIC LICENCES
GEOGRAPHIES	All low-income, all least developed, all lower-middle income and all Sub-Saharan African (SSA) countries as defined by World Bank Country Classifications at the date of signature of the licence agreement.	All low-income, all least developed, all lower-middle income, all Sub-Saharan African (SSA) and some upper middle-income countries as defined by World Bank Classifications at the date of signature of the licence agreement.
	When a country has been included in the territory of a voluntary licensing agreement it will not be removed for the effective period of the agreement even if it graduates to a higher World Bank Country Classification than is usually eligible. Licensees are not prevented from supplying generic medicines in countries outside of the licensing territory where there are no relevant patents in force.	
ROYALTIES	Tiered royalties in some lower middle-income countries	Royalty-free
FIXED DOSE COMBINATIONS	Voluntary licence agreements allow the development and supply of fixed dose combination treatments of our patented innovations that are constructed from regimens recommended by the World Health Organisation (WHO) HIV Treatment Guidelines and/or the U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Guidelines.	
FUTURE DOSES & FORMULATIONS	Paediatric licences include a commitment to allow the development and supply of future lower dose tablets and/or age appropriate formulations to meet the needs of younger children with HIV, including those developed by ViV Healthcare, when and if approved by a major regulatory authority.	
DATA EXCLUSIVITY WAIVERS	Some countries provide manufacturers with a period of data exclusivity (regulatory data protection) following regulatory approval. For countries included in the voluntary licensing territory, ViV Healthcare provides selective waivers of its data exclusivity rights to the extent necessary to enable voluntary licensees to obtain the licences required to manufacture and/or sell relevant ARVs in the licensing territory.	

Flexible pricing and local manufacturing

Flexible pricing

Our flexible pricing approach forms an integral part of our broader access strategy for our medicines and reflects our objective to ensure no person living with HIV is left behind. This includes considerations towards finding the right balance between ensuring access to our ARVs for PLHIV wherever they live, the need to invest in the research and development of future innovative treatments and delivering value to our shareholders.

- **Non-Profit Pricing in LICs, LDCs and SSA:** ViV Healthcare does not expect to profit from sales of its marketed products to public HIV programmes and international donor agency programmes in all LICs, LDCs, and SSA countries. This ensures that the countries with the greatest barriers to affordability can be sustainably supplied at the lowest possible prices.
- **Flexible Pricing in middle income countries (MICs):** In MICs, where incomes are higher and infrastructure is more developed, ViV Healthcare works directly with governments using a flexible pricing approach that factors in gross national income (GNI) and public health need defined in terms of the epidemic burden. Prices in MICs are then refined based on local affordability, domestic healthcare system funding, purchasing patterns and volumes as well as accessibility for PLHIV.

Local manufacturing

We proactively consider establishing local manufacturing partnerships on a case-by-case basis, taking into account local needs and infrastructure. This approach can reduce the cost of medicines and provides an opportunity to invest locally and share our expertise to create jobs and build skills in the local economy at the same time.

^h Based on existing executed VLs

Healthcare and community capacity building

We are committed to investing in healthcare and community capacity building activities which foster better access to services and more effective healthcare delivery. Examples of our capacity building efforts include:

- **Research and Clinical Capacity Building:** We continually invest in strengthening implementation research and clinical capability and capacity, with the aim of developing new prevention and treatment options and/or approaches for PLHIV and at-risk populations across different resource settings. We work with non-governmental organisations and International academic institutions, such as the International AIDS Society (IAS) and the London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), to address key implementation research gaps whilst building the implementation research and clinical capacity of healthcare providers in LMICs.
- **Manufacturing Capacity Building:** We build innovative partnerships with generic manufacturers and other global health stakeholders such as Unitaid and the Clinton Health Access Initiative (CHAI), to provide technology transferⁱ and other support, when appropriate. For some of our medicines, this enables and expedites the development and introduction of more affordable generic medicines across our VL territories.
- **Healthcare System Strengthening:** The Fast-Track Cities (FTC) programme is a global partnership which aims to accelerate achieving the UNAIDS 90-90-90 targets for more than 300 cities and municipalities with the highest HIV burden globally.⁹
- **Community Capacity Building:** Our Positive Action programmes has been supporting PLHIV, communities affected by HIV & AIDS, and those most at risk of HIV infection, to improve their quality of life since 1992. The 2020 – 2030 Positive Action strategy builds on our previous successes and learnings, with a mission to achieve healthy communities in a world free of AIDS. We create strategic partnerships and offer community grants to enable organisations to secure sustainable change for communities affected by HIV. Programmes include: designing and testing innovative approaches or scaling up proven interventions that support service provision for key affected populations living with HIV, tackling stigma and discrimination, promoting education and improving community understanding of HIV and enabling greater and more meaningful involvement of PLHIV in HIV care and service provision.

Conclusion

Achieving universal access to HIV medicine and prevention interventions is an evolution in which countries will progress at their own pace given domestic needs, capacities and specific epidemic burden. To succeed, countries must be at the centre of the process, taking the lead in setting the direction needed to develop and execute strategies as well as monitor progress and adapt each national response, where necessary.

ViiV Healthcare's approach aims to support and enable scale-up of access to medicines and care for PLHIV and affected populations; with a focus on those most in need and at greatest risk across resource limited settings. ViiV Healthcare recognises that successfully achieving universal access to HIV treatment requires collaboration across all parts of society – public, private and not-for-profit sectors - working together to ensure that UNAIDS 90-90-90 targets are met, the SDGs are achieved, and to ensure that no person living with, or at risk of HIV, is left behind.

ⁱ Technology transfer refers to the process by which a developer of a healthcare technology makes its technology available to a manufacturing partner to enable them to use it to develop their own product.



GLOBAL POLICY BRIEFING / Access to Medicines

ViiV Healthcare Global Policy Briefing Series:

Making HIV a smaller part of people's lives

ViiV Healthcare has developed a series of global policy briefings which outline our commitments through diverse partnerships to tackle key global public health priorities affecting the global, regional, national and community HIV response. We aim to inform public policy and healthcare delivery to ensure no person living with HIV is left behind, by supporting communities affected by HIV.

About ViiV Healthcare

Established in November 2009, we are the only pharmaceutical company solely focused on combating, preventing and ultimately curing HIV & AIDS. ViiV Healthcare is dedicated to researching and delivering innovative HIV medicines and solutions which make HIV a smaller part of people's lives.

UK Address: GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW8 9GS

Website: www.viivhealthcare.com

Twitter: @ViiVHC

Facebook: @ViiVHealthcare



References

- 1 UNAIDS Committee for Development Policy. (2018). CDP Policy Review Series Comparison of Indicators for Identification of Least Developed Countries and for Measuring Progress Towards the Sustainable Development Goals. Retrieved from: <https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/CDP-review-2018-1.pdf>
- 2 WHO Global Health Observatory (GHO) Data. Retrieved from: https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/
- 3 UNAIDS Fact Sheet World AIDS Day 2019. Retrieved from: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf
- 4 United Nations General Assembly Political Declaration on Ending AIDS. Retrieved from: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608_PS_HLM_PoliticalDeclaration
- 5 United Nations Sustainable Development Goals. Retrieved from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>
- 6 United Nations General Assembly Political Declaration on Ending AIDS. Retrieved from: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608_PS_HLM_PoliticalDeclaration
- 7 Iwantprepnw.org. (2020). All about PrEP. Retrieved from: <https://www.iwantprepnw.co.uk/about/>
- 8 United Nations Sustainable Development Goals. Retrieved from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>
- 9 UNAIDS Fast Track Cities. (2020). Retrieved from: www.fast-trackcities.org



(17). Copia de la publicación *“Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica”* de Jaime Araujo Rentería.

Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/anuario-derecho-constitucional/article/view/30334/27380>



Esta obra forma parte del acervo de la Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM

www.juridicas.unam.mx

Jaime Araújo Rentería (Colombia) *

Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica

El objeto de nuestra investigación es llamar la atención sobre lo que hay detrás de las técnicas del control de constitucionalidad y su gran carga ideológica.

1. Juicio de proporcionalidad o razonabilidad

La técnica de control de constitucionalidad que se ha denominado *juicio de proporcionalidad* es distinta del *test de igualdad*. Este último es creación del constitucionalismo norteamericano, mientras que el primero es del constitucionalismo europeo.

El control de constitucionalidad por medio del principio de proporcionalidad (o racionalidad) no es más que una relación entre medios y fines. Lo primero que debemos precisar es que éste sólo se aplica a las acciones de los poderes públicos y no a las acciones entre particulares, que no deben someterse al principio de proporcionalidad.

Respecto del fin, hay que señalar que cada acción estatal tiene que perseguir un fin legítimo y éste debe tener ciertas características; entre otras, no estar prohibido, ya que si la Constitución tiene un fin prohibido la ley que lo persigue es inconstitucional. El fin debe estar entonces permitido. Debe ser además un fin constitucionalmente permitido y relevante. Es preciso aclarar que el Estado no tiene un único fin, sino pluralidad de fines.

* Presidente de la Corte Constitucional de Colombia. Libros publicados: *El referendo en Colombia; El régimen presidencial en el derecho comparado; Principios de derecho constitucional; Teoría de la Constitución; El derecho fundamental a la igualdad: Precisiones.* <jaimeAR@corteconstitucional.ramajudicial.gov.co>.

El medio utilizado (la ley que se somete al control de constitucionalidad) tampoco debe estar prohibido; por ejemplo, si el fin es la búsqueda de la verdad dentro de los procesos, un medio como la tortura está prohibido en el Estado de derecho, y si una ley permite la tortura del sindicado debe ser declarada inconstitucional. Además de estar permitido, el medio debe además ser adecuado para lograr el fin que se persigue. Este requisito apunta a la idoneidad del medio utilizado. Si éste no lleva al fin que se persigue, porque es inocuo o no es idóneo, la norma debe ser declarada inconstitucional, pues no sirve para el fin que se persigue.

La Constitución trata de erigirse en una valla para quien desee perseguir sus fines (justos o injustos) por medios que la comunidad ha juzgado históricamente peligrosos o que afecten intereses dotados de consenso. Por esto ha sido tan común en nuestra historia que diversos grupos hayan tratado de eliminarla, suspenderla, sustituirla o, más modestamente, utilizar sus resquicios.

Cada individuo persigue lo que entiende como sus propios fines por los medios que juzga conducentes. Pero en esa persecución hay vías que le está vedado recorrer: no puede resolver sus problemas sentimentales matando a su cónyuge, ni agregar una habitación a su vivienda invadiendo la del vecino, ni incrementar la rentabilidad de su negocio omitiendo el pago de impuestos o abonando salarios inferiores a los establecidos, ni asegurarse el respeto y la obediencia de sus hijos mediante mutilaciones o castigos crueles, ni divertirse en sus fiestas causando ruidos molestos, ni llegar puntualmente a sus compromisos estacionando el automóvil en doble hilera. Todos esos fines son lícitos, pero sólo pueden perseguirse por medios no prohibidos, cualquiera sea el juicio del interesado acerca de la mayor eficacia de alguno de los medios vedados respecto de los permitidos. Las restricciones se imponen por una vía ajena a la ética, porque no es posible confiar, no ya en la fuerza de voluntad de los infractores potenciales (en especial frente a balances valorativos coyunturales e individuales opuestos a la restricción), sino incluso en el acuerdo unánime respecto de la inconveniencia de tales medios.¹

El medio, además de no estar prohibido y ser idóneo, debe ser necesario, de tal manera que, si es idóneo pero no necesario, la norma debe ser declarada inconstitucional. El concepto de *necesidad* es muy importante, ya que, si existe otro medio alternativo que permita lograr el mismo fin con una menor restricción o limitación del derecho fundamental y el legislador no lo emplea, la norma debe ser declarada inconstitucional. Como se ve, el concepto de *necesidad* (medio necesario) es muy importante en el control de constitucionalidad para salvaguardar los derechos fundamentales, por cuanto la ley está restringiendo o limitando un derecho de un ciudadano y la regla general es que los ciudadanos disfruten plenamente de sus derechos, sin restric-

¹ Ricardo Guibourg: "Fines y medios: una aproximación a los derechos", en *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, n.º 12, 1992, Alicante (España).

ciones, sin límites, sin cortapisas. De modo que, si existe otra restricción menos gravosa del derecho, el legislador debe acudir necesariamente a la menos gravosa, y si escoge la más grave, la más restrictiva, la norma debe ser declarada inconstitucional.

Queremos señalar aquí que la Corte Constitucional de Colombia ha aplicado mal el principio de proporcionalidad, ya que en muchos casos se ha limitado a controlar que el medio sea adecuado, sin hacer el control de necesidad, lo que ha permitido que muchas leyes inconstitucionales se hayan encontrado ajustadas a la Constitución. Esta confusión se ha originado por mezclar el sistema norteamericano de *test de igualdad* (flexible, medio, estricto) con el sistema de control europeo de proporcionalidad, que, como hemos dicho, son distintos.

En consecuencia, en el control de constitucionalidad con el principio de proporcionalidad el medio no puede estar prohibido, debe estar permitido, ser adecuado y además necesario, pues si el control llega sólo hasta el elemento adecuado es un control de constitucionalidad deficiente, que permite que se vulneren los derechos fundamentales de los ciudadanos.

Finalmente, este método de control de constitucionalidad tiene la denominada *proporcionalidad en sentido estricto*, que en términos económicos sería una relación costo-beneficio, dado que, si el costo es mayor que el beneficio, la norma debe ser declarada inconstitucional. Dicho de otra manera, la norma sólo está ajustada a la Constitución si el beneficio que recibe la sociedad es mayor que el costo de haber restringido o limitado un derecho fundamental. El Tribunal Constitucional debe preguntarse en primer lugar cuál es la importancia del fin que el Estado persigue con su intervención; en segundo lugar, cuál es la importancia del derecho fundamental que se limita por medio de la ley. Después de comparar los dos derechos en conflicto y de determinar que el que se limita es menor que el que se protege con el fin perseguido, se puede declarar que la limitación del derecho se ajusta a la Constitución.

Como se observa, el control de constitucionalidad por medio del principio de proporcionalidad exige que se cumplan todos los elementos arriba analizados, de forma que, si falta alguno de ellos, la ley debe ser declarada inconstitucional.

1.1. Acerca de la razonabilidad

En muchas ocasiones, se modifica el juicio de proporcionalidad y se habla de juicio de razonabilidad. Pero ¿qué se quiere decir con este concepto? Lo primero que debemos señalar es que se refiere a la interdicción o prohibición de arbitrariedad. Lo segundo, que busca analizar si la distinción que hizo el legislador está justificada o no.

Existe una diferenciación arbitraria “cuando para la diferenciación legal no es posible encontrar una razón razonable, que surja de la naturaleza de la cosa o que, de alguna forma, sea concretamente comprensible”. Por lo tanto, una diferenciación es arbitraria y está por ello prohibida cuando no es posible encontrar una razón calificada de una determinada manera. La calificación de esta razón es descrita de múltiples

maneras. En la cita que se acaba de presentar se exige que se trate de una *razón razonable* o que *surja de la naturaleza de la cosa* o que, de alguna otra manera, *sea concretamente comprensible*. En otras formulaciones se exige que la falta de objetividad de la razón de la diferenciación no sea *evidente*, y, en otras, simplemente que la razón haga que la diferenciación esté *justificada*. El trasfondo de estas fórmulas está constituido por el postulado de *una forma de consideración orientada por la idea de la justicia*.

De todo esto se infiere que tiene que haber una razón suficiente para las justificaciones, y que la cualificación de la razón como *suficiente* es un problema de valoración. Aquí habrá de interesar sólo lo primero. Que para la admisibilidad de las diferenciaciones tiene que haber una razón suficiente que las justifique significa que, cuando no existe una razón tal, está ordenada la igualdad de tratamiento. Esto puede formularse con el siguiente enunciado, que constituye una precisión de la versión débil de la máxima general de igualdad propiciada más arriba: "Si no hay ninguna razón suficiente para la permisión de un tratamiento desigual, entonces está ordenado un tratamiento igual".²

En abstracto, el examen de razonabilidad puede descomponerse en dos patrones diferenciados: por un lado, el de la constitucionalidad de la finalidad pretendida por la norma y, por otro, el de la adecuación entre la distinción establecida por la norma y la finalidad de ésta. El legislador es libre de perseguir cualesquiera finalidades, siempre que sean lícitas en el marco constitucional.

Si lo anterior es cierto, el examen exigido por el principio genérico de igualdad en la ley puede reducirse a la exigencia de adecuación suficiente entre la clasificación empleada y la finalidad de la norma, que es en lo que en realidad ha consistido el análisis jurisprudencial de la *razonabilidad* de las distinciones consideradas. Ahora bien, en realidad, si esta relación entre medios y fines pudiera y debiera ser perfecta, el examen de razonabilidad se convertiría en un ejercicio técnico, básicamente objetivable en los términos de las ciencias sociales y que se podría reducir sin más a una aplicación de lo que Max Weber denominó *racionalidad instrumental*. Pero si, por un lado, la existencia de una relación de igualdad relevante entre dos o más individuos presupone una atribución valorativa y, por otro lado, la adecuación entre fines y medios normativos, particularmente en cuanto afecta al principio genérico de igualdad ante la ley, no siempre necesita ser estricta o exacta para ser calificada como razonable, entonces el examen de razonabilidad no puede reducirse al de racionalidad, lo que deja abierto el campo a la introducción de juicios de valor en la determinación de la propia relación de adecuación. Veámoslo por partes.

En efecto, por un lado, ninguna relación de igualdad, especialmente en contextos sociales, éticos y jurídico-políticos, es propiamente de identidad, por lo que la determinación de aquélla supone necesariamente la existencia de ciertos rasgos comunes y ciertos rasgos disímiles, de los que se destacan los primeros como relevantes en función de un determinado aspecto o trato. Esto significa que la simple predicación de una determinada relación de igualdad entre dos o más personas, incluso en contextos descriptivos, exige evaluar y seleccionar los rasgos que se consideran relevantes en uno u otro aspecto. Además, en las relaciones de igualdad

² Robert Alexy: *Teoría de los derechos fundamentales*, Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997, p. 395.

prescriptivas, esto es, cuando la relevancia de la igualdad se determina en función de un determinado trato que se propone como debido o prohibido, la propia conexión entre los rasgos considerados comunes y el trato asociado a su posesión depende a su vez de una valoración de carácter práctico y, en último término, ético. Tal conexión, así pues, no puede comprobarse empíricamente, al modo de la racionalidad instrumental, sino que, en el mejor de los casos, supone un juicio de razonabilidad, en el que se aportan argumentos capaces de recibir mayor o menor adhesión en un determinado contexto histórico-social.³

2. Acerca del concepto de *razón suficiente*. Precisión lógica

En la cita de Robert Alexy que hicimos arriba y en la jurisprudencia europea, americana y colombiana, cuando se avoca el control de constitucionalidad de una norma se dice con frecuencia que existe una razón suficiente para su existencia o expedición (o, más exactamente, para la diferenciación que establece) y que en consecuencia está ajustada a la Constitución.

La lógica o ciencia del pensar correctamente tiene cuatro principios fundamentales: identidad, no contradicción, tercero excluido y razón suficiente. Los tres primeros los “descubrió” o sistematizó Aristóteles y el cuarto es creación de Leibniz.

Frente a la pregunta de cuál es el fundamento de algo o qué hace que una cosa sea de cierta manera y no de otra (¿Qué hace que el perro sea perro y no gato? ¿Cuál es la razón de que el hombre sea hombre y no elefante, mico u otro ser de la naturaleza?), se acudía al concepto de *razón suficiente*, que en ese contexto fue utilizado por Aristóteles y todos los filósofos hasta que Leibniz cambió el significado del concepto y de paso modificó los principios lógicos.

Ya hemos señalado que, mientras para el derecho la cuestión es de validez o invalidez de la norma jurídica, para la lógica es de verdad o falsedad del juicio.

Desde Aristóteles y hasta Leibniz, la lógica solo tenía una categoría de verdad: la verdad necesaria. Leibniz introdujo al lado de ésta otra verdad: la verdad contingente. El principio de la razón suficiente lo que hace es explicar las verdades contingentes. Veamos cómo fue la evolución:

La causa, en el sentido de razón de ser. Éste es uno de los principales significados del término *causa*, y justo aquel por el que contiene la explicación y justificación racional de la cosa de la cual es causa. Dice Aristóteles:

Creemos conocer absolutamente un objeto en particular —o sea, no accidentalmente o de modo sofista— cuando creemos conocer la causa por la cual la cosa es, conocer que ella es causa de la cosa y que, por lo tanto, ésta no puede ser de otra manera.⁴

³ Alfonso Ruiz: “La igualdad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional”, en *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, n.º 12, 1992, Alicante (España).

⁴ Aristóteles: *Analytica posteriora* 1, 2, 71.b.8.

En este sentido, la causa es razón, *logos*,⁵ ya que hace comprender no solamente el acaecer de hecho de la cosa, sino su *no poder ser de otra manera*, esto es, su necesidad racional. En la doctrina aristotélica, por lo tanto, como en las que dependen de ella, la causa-razón es un concepto ontológico que expresa la necesidad propia del ser en cuanto sustancia. Hegel adopta el concepto en este mismo sentido: “El Fundamento (F.) —dice— es la esencia que es en sí y ésta es esencialmente F., y F. es sólo en cuanto fundamento de algo, de un otro”.⁶ En efecto, en este sentido el F. es “la esencia puesta como totalidad”,⁷ o sea, la razón de la necesidad de una cosa, como lo consideraba Aristóteles.

No obstante, por obra de Leibniz la noción adquirió un significado distinto y específico, por el cual se distingue nítidamente del de causa esencial o sustancia necesaria. Es decir, pasa a designar una relación privada de necesidad y aun la que da a entender o justificar la cosa; el principio de esta relación es denominado *principio de razón suficiente* (*Principium rationis sufficientis*). Leibniz llega a la formulación de este principio a través de la oposición entre la relación libre pero determinante y la relación necesaria. Dice:

La relación o concatenación es de dos especies: una es absolutamente necesaria, de manera tal que su contrario implica contradicción, y tal relación se verifica en las verdades eternas como son las de la geometría; la segunda no es necesaria sino que es *ex hypothesi* y, por así decirlo, por accidente, y es contingente en sí misma, ya que su contrario no implica contradicción.

Esta segunda conexión se verifica en la relación entre una sustancia individual y sus acciones: por ejemplo, el fundamento del hecho de que César pasara el Rubicón se encuentra indudablemente en la naturaleza misma de César, pero ello no dice que el hecho fuera necesario en sí mismo y que su contrario implique contradicción. Del mismo modo, Dios elige siempre lo mejor, pero lo elige libremente y lo contrario de lo que elige no implica contradicción.

Toda verdad fundada en este tipo de decretos es contingente, aun siendo cierta, porque estos decretos no cambian, en efecto, la posibilidad de las cosas, y aun cuando Dios, como he dicho ya, elija siempre indudablemente lo mejor, ello no impide que lo que es menos perfecto no sea y no permanezca posible en sí mismo, si bien no suceda, dado que no es su imposibilidad lo que lo hace rechazar, sino su imperfección. Ahora bien, nada cuyo opuesto sea posible, es necesario.⁸

Como es evidente a través de estos textos de Leibniz, el F. o razón suficiente tiene una capacidad explicativa diferente de la causa o razón de ser de Aristóteles. Esta última, en efecto, explica la necesidad de las cosas, el porqué de que la cosa no

⁵ Aristóteles: *De partibus animalium* 1, 1, 639.b.15.

⁶ Ene., § 121.

⁷ Ibidem.

⁸ *Discours de métaphysique*, 1686, § 13.

pueda ser de otra manera que como es. El fundamento o razón suficiente explica la posibilidad de la cosa, esto es, explica por qué la cosa puede ser o comportarse de determinada manera. Precisamente por esta razón Leibniz consideró el principio de razón suficiente como fundamento de las verdades contingentes y continuó admitiendo, como ya lo había hecho Aristóteles, el principio de no contradicción como base de las verdades necesarias.^{9 10}

Podemos concluir que el principio de razón suficiente creado por Leibniz hace referencia a verdades contingentes o no necesarias y no a verdades necesarias (que se basan en otro principio que es el de no contradicción). Si por otro lado recordamos que el control de constitucionalidad debe verificar que el medio empleado (la ley que distingue) sea necesario, ya que si existe otro medio menos gravoso hay que utilizarlo, no se comprende por qué se habla de que existe una razón suficiente.

Cuando se habla de razón suficiente lo que se quiere decir, en realidad, es que ese medio no es necesario, y si no es necesario debe ser declarado inconstitucional.

3. Sobre el *test de igualdad*

Un *excursus* histórico por la interpretación constitucional norteamericana muestra cómo surgieron ciertas teorías para resolver algunos problemas prácticos propios de su sistema jurídico y cómo las utilizamos en Colombia en un contexto social y jurídico diverso, sin saber de dónde vienen y qué fin o interés perseguían, a quiénes perjudicaban o beneficiaban, y mientras no tomemos conciencia de su origen o finalidad no sabremos distinguir la gran carga ideológica que se esconde detrás de ellas. En toda la parte de historia constitucional de Estados Unidos seguiremos en lo fundamental a Christopher Wolfe en su obra *La transformación de la interpretación constitucional*.

El denominado *test de igualdad* surgió para resolver un problema práctico en el constitucionalismo norteamericano, fundamentalmente por el conflicto surgido entre el presidente Roosevelt y la Corte Suprema de Estados Unidos. El presidente norteamericano se quejaba de que la Corte Suprema le declaraba inconstitucionales sus leyes de contenido económico y que le impedía aplicar su programa económico, lo cual le generó un gran conflicto con esa Corte, que dividió la opinión pública norteamericana. Como los magistrados de la Corte Suprema de los Estados Unidos son nombrados por el presidente de la República, el Roosevelt logró hacer una mayoría en la Corte Suprema. Ese tribunal así conformado cambió la jurisprudencia de la Corte Suprema, para decir que el control de constitucionalidad sobre temas económicos de

⁹ *De scientia universalis*, en *Opera*, ed. Erdmann, p. 83.

¹⁰ 6, 7, 8, 9 tomado de Nicola Abbagnano: *Diccionario de filosofía*, México: Fondo de Cultura Económica, 1995, pp. 578-579.

ahora en adelante iba a ser más flexible y que abandonaba el control estricto que había hecho para dejar que el gobierno y el Congreso hicieran las leyes económicas como quisieran, pues lo único que exigiría en el futuro sería un mínimo de racionalidad en la ley. Con este cambio de jurisprudencia de la Corte Suprema, el gobierno de Roosevelt logró lo que quería, que era atenuar y debilitar el control de constitucionalidad sobre sus leyes económicas, y lógicamente esta tesis benefició al Poder Ejecutivo y restringió el control de constitucionalidad. Éste es el origen histórico de los diferentes *tests* en el control de constitucionalidad, y no hay duda de que surgió para beneficiar al gobierno, con el riesgo de afectar derechos económicos de los ciudadanos. Toda ley tiene un mínimo de racionalidad, pues no habría sido expedida si fuese un absurdo total, y muchas leyes violan derechos de los ciudadanos, pero, al aplicarles un *test* débil, el Tribunal Constitucional termina avalándolas en detrimento de los derechos fundamentales.

En los años 60, el Tribunal cambió su política posterior a 1937 con el fin de emplear la cláusula de la igual protección como instrumento de sus reformas igualitarias. Naturalmente, la redistribución se basaba en dicha cláusula. Por tanto, a mediados de la década de los años 60 el Tribunal desarrolló una interpretación a dos niveles en cuanto a la igual protección. Fue en el nivel inferior, aplicable sobre todo a la regulación económica, donde el Tribunal tenía sólo que demostrar que su clasificación era “racional”. Después había un nivel superior, en el que la clasificación estatal estaba sometida al “estricto escrutinio” y que sólo podía justificarse a partir del “interés estatal irrenunciable”. Este nivel superior tenía dos ramas: en primer lugar, había algunas “clases sospechosas”, cuyo ejemplo clásico era la raza; y en segundo lugar, había determinados “derechos fundamentales”, cuyo mejor ejemplo era la igualdad en el derecho al voto.

Sin embargo, el cambio en la composición de la Corte Suprema y especialmente por la designación que de nuevos jueces hicieron los presidentes del partido Republicano llevó a que el Tribunal Burguer modificase los *tests* del control de constitucionalidad (débil y estricto) e introdujese el *test* intermedio o más exactamente diversos niveles de control. Veamos cómo fue el proceso:

El fallo de Powell rechazó, pues, el análisis de los “derechos fundamentales” porque la igualdad en la educación no es un derecho constitucionalmente garantizado. Un derecho es fundamental no por su importancia social, sino porque está explícita o implícitamente garantizado por la Constitución. El que sea necesaria cierta educación para tener acceso efectivo al derecho a la libertad de expresión o al derecho al voto puede apoyar la demanda de un mínimo de educación —demanda no realizada en este caso—, pero no una demanda de igualdad educativa. Por otro lado, la ley de Texas había contribuido mucho a hacer que los gastos educativos del distrito fueran más iguales legislando ayuda suplementaria estatal que beneficiaba de forma desproporcionada a los distritos más pobres. Dada la razón de que la financiación local ayuda a proteger el control local, Texas podía libremente emplear este sistema financiero.

La opinión de Marshall en desacuerdo contenía algunas observaciones cáusticas. Mientras que algunos de los derechos fundamentales en anteriores casos de igual protección estaban garantizados por la Constitución (por ejemplo, el implícito de rechazo constitucional a viajar, en *Shapiro v. Thompson*), Marshall preguntaba si la Constitución garantizaba el derecho a procrear, el derecho a votar en las elecciones

estatales, o el derecho a apelar por una condena. Repitió su sugerencia de Drandridge, de que el Tribunal adoptase una norma de “escala móvil” para sustituir el “enfoque rígido” de la norma de dos niveles —es decir, en lugar de clasificar los casos en una o dos categorías rígidas (una con un control extremadamente estricto, otra con un control extremadamente deferente), el Tribunal reconociese una escala de derechos (desde el menos importante subiendo gradualmente hasta el más importante a través de diferentes niveles) y varía la severidad del control según la importancia del derecho. En ciertos aspectos, la sugerencia tenía bastante sentido una vez que el Tribunal hubiese decidido elevar ciertos derechos y darles una protección especial, práctica a la que la mayoría se negó a renunciar. Al mismo tiempo, es difícil resistir a la tentación de creer que la conversión de Marshall a un enfoque “más flexible” se hubiese producido en 1971 más que en 1968 a causa de su especulación en cuanto al futuro del Tribunal. Si el Tribunal Warren hubiese seguido a todo vapor en los años 70, sumando sin cesar nuevos derechos al “estricto escrutinio”, ¿hubiera criticado Marshall la “rigidez” de su enfoque? O ¿fue su conversión a la flexibilidad tan sólo un reconocimiento de que con el Tribunal Burger media tajada era mejor que nada?

En 1972 surgió también un deseo de un nivel intermedio, más fuerte que la *mera racionalidad*, pero menor que el *estricto escrutinio*: se trataba de un caso que derogó una ley de Massachusetts que prohibía la distribución de contraceptivos a los menores solteros, o a las parejas casadas a no ser que fuera a través de un farmacéutico o de un médico, y en el curso incierto de las decisiones sobre leyes referidas a hijos ilegítimos.

La norma intermedia ha proporcionado al Tribunal un marco para examinar un número mayor de leyes con mayor atención. Si el estricto escrutinio suponía una opinión más restringida de los poderes legislativos, dado que dicho escrutinio era generalmente “fatal de hecho” (cualquiera sea el significado de la posibilidad teórica de demostrar un interés estatal obligatorio y estrechamente cortado), la misma severidad impuso un tipo de disciplina al Tribunal —una duda en cuanto a ampliar mucho la categoría.

Con el escrutinio intermedio, el Tribunal se sentía libre para examinar más leyes cuidadosamente, sabiendo que las menores demandas de este escrutinio le permitirían apoyar muchas de las leyes así examinadas. No obstante, la evaluación de si un interés del gobierno era “importante” y si la ley favorecía “esencialmente” esos intereses dejó necesariamente al Tribunal en un marasmo de juicios subjetivos. Como argumentó Burger en su desacuerdo en *Plyler v. Doe* (1982), el Tribunal podía remendar “retazos de lo que podía clasificarse de categoría cuasi sospechosa y análisis de derechos cuasi fundamentales” y prolongar “una teoría cortada por la costumbre sobre los hechos” de un caso. El resultado es una orientación simplemente burda. Que, a su vez, es sencillamente un régimen por decreto arbitrario, y no una operación de gobierno en virtud y a través del principio de derecho. Quizá algunas personas hayan agradecido al Tribunal Burger que sus decretos sean con frecuencia más moderados de lo que fueron o serían los del Tribunal Warren. Incluso si esto es cierto, a duras penas justificaría, sin embargo, el principio de tal norma.¹¹

¹¹ Christopher Wolfe: *La transformación de la interpretación constitucional*, Madrid: Civitas, 1991.

Las diferencias que el Tribunal Supremo estadounidense ha ido desarrollando a lo largo del tiempo en el examen o test utilizado para analizar las alegaciones de violación de la cláusula de “la igual protección de las leyes” garantizada por la Enmienda XIV. Según la reconstrucción propuesta por Gerald Gunther, tal jurisprudencia puede sistematizarse en tres tipos de *tests*: a) un *test* estricto —denominado *strict scrutiny*—, para las distinciones normativas que afectan a derechos fundamentales o son “sospechosas” (esto es, utilizan la raza o, con menos rotundidad, la filiación ilegítima conforme al cual los fines de la norma o medida deben ser “perentorios” (*compelling*) y la distinción “necesaria” (*necessary*) para la realización de tales fines; b) un *test* mínimo —denominado *Minimum Rationality Requirement* o *Rational Basis Test*— utilizado en principio para la generalidad de las distinciones normativas, que exige únicamente que los fines sean “lícitos” (*legitimate*) en el marco de alguna concepción del interés general y que la distinción esté “racionalmente relacionada” (*rationaly related*) con ellos; y, en fin, c) un *test* intermedio —llamado *Intermediate Review*—, que se ha ido abriendo paso entre los dos anteriores para las distinciones que utilizan categorías “sensibles” (aunque no “sospechosas”), como el sexo, la discapacidad o la edad, y por el que se exige que el fin de la norma o medida sea “importante” (*important*) y que la distinción esté “sustancialmente relacionada” (*substantially related*) con tal fin. En la anterior tripartición, es claro que la mayor o menor exigencia en la relación entre la distinción normativa y su finalidad corresponde con la mayor o menor tolerancia hacia la infra o suprainclusividad de la norma en cuestión.¹²

Síntesis

La evolución del control de constitucionalidad en Estados Unidos nos permite llegar a las siguientes conclusiones:

- a. Que de un control estricto se pasó, a raíz del conflicto con el presidente Roosevelt, a dos niveles, pues se creó un nivel débil para controlar la legislación económica, donde sólo se exigía que la norma fuera racional. Que el control estricto se aplicaba a las categorías sospechosas (raza, etcétera) y a los derechos fundamentales.
- b. Que el tribunal Burger redujo los miembros integrantes de la categoría sospechosa y los derechos fundamentales y que creó una categoría intermedia —*test* medio que en realidad son diversos *tests* intermedios.
- c. Que en realidad, hoy, el control de constitucionalidad se ha relajado contra los derechos de los ciudadanos y esto ha permitido a los gobiernos mantener una serie de leyes que con un control estricto deberían de ser declaradas inconstitucionales y que han vulnerado derechos fundamentales de pueblo norteamericano.

¹² Ruiz: o. cit., p. 62.

4. La ponderación de los principios constitucionales. Riccardo Guastini¹³

Puede suceder (ciertamente, ocurre a menudo) que dos principios —al igual que acontece con las normas— entren en conflicto. Más aún, algunos entienden que es un rasgo definitorio de los principios el que cada uno de ellos se encuentre en conflicto con otros, de manera que, dado un supuesto de hecho al que sea de aplicación un principio P1, hay siempre al menos otro principio P2 igualmente aplicable al mismo supuesto de hecho e incompatible con P1. Incompatible, en el sentido de que la aplicación de P2 llevaría a resultados diversos de la aplicación de P1.

Ahora bien, los conflictos entre principios —ejemplo paradigmático: los conflictos entre principios constitucionales (sobre los que se centra lo que sigue)— presentan generalmente (no siempre y, por tanto, no necesariamente) tres características que merecen ser reseñadas.

1. En primer lugar, los conflictos entre principios —en particular, entre principios constitucionales— son antinomias entre normas coetáneas y de idéntico rango en la jerarquía de fuentes.

2. En segundo lugar, los conflictos entre principios son, por lo general, antinomias *en concreto*. Este punto requiere alguna explicación.

Se da una antinomia *en abstracto* (o necesaria) cada vez que dos normas conectan consecuencias jurídicas incompatibles con supuestos de hecho abstractos, es decir, con clases de supuestos de hecho (concretos) que se superponen (en todo o en parte) conceptualmente. De esta suerte, la antinomia puede ser identificada ya en el plano de la interpretación textual, *en abstracto*, es decir, sin que sea necesario representarse un supuesto de hecho concreto. Si, por ejemplo, una primera norma prohíbe el aborto y una segunda norma permite el aborto terapéutico, la antinomia puede ser reconocida *en abstracto*, con independencia de cualquier supuesto concreto, desde el momento en que la clase de los abortos terapéuticos está conceptualmente incluida en la clase de los abortos sin especificaciones.

Por el contrario, se da una antinomia *en concreto* (o contingente) cuando en el momento de la aplicación dos normas conectan consecuencias jurídicas incompatibles a un mismo supuesto fáctico concreto. Esto ocurre cada vez que un supuesto de hecho concreto (o una subclase de supuestos de hecho concretos) recae simultáneamente en dos clases de supuestos de hecho diversos y no relacionados conceptualmente para los que el derecho prevé consecuencias jurídicas incompatibles. De este modo, la antinomia puede ser identificada sólo en sede de aplicación de las normas al caso concreto (al que, precisamente, se dé la circunstancia de que ambas sean aplicables). Imaginemos que una primera norma disponga: “Los ciudadanos deben pagar los impuestos” y una segunda norma disponga: “Los desempleados no deben pagar ningún impuesto”. Los supuestos de hecho abstractos a que las dos normas se refieren —respectivamente, *ciudadanos* y *desempleados*— carecen de relación desde el punto de vista conceptual, pues que existan o no de hecho ciudadanos sin empleo es algo contingente. Por tanto, el conflicto entre las dos normas en cuestión no es necesario: ninguna antinomia se presenta hasta el momento en que se trata de decidir si la obligación tributaria grava —supongamos— a ciudadanos empleados o a extranjeros y apátridas desempleados. Pero, cada vez que esté en discusión la obligación tributaria de un ciudadano desempleado, comparece una antinomia. Esto sucede por la simple razón de que, aun siendo diversos los dos supuestos de hecho abstractos, existen supuestos de

¹³ Riccardo Guastini: *Distinguiendo*, Barcelona: Gedisa, 1999.

hecho concretos que entran dentro del campo de aplicación de ambas normas: los ciudadanos sin empleo pertenecen tanto a la clase de los ciudadanos como a la de los desempleados. En cambio, de hecho, no se presentaría ninguna antinomia si la clase de los desempleados estuviera vacía, es decir, si no existieran ciudadanos en situación de desempleo. Por tanto, puede decirse, las antinomias en abstracto dependen de la estructura conceptual del lenguaje legislativo, mientras las antinomias en concreto dependen de la estructura del mundo.

3. En tercer lugar, los conflictos entre principios son normalmente antinomias de tipo eventual, o, según la terminología de A. Ross, *parcial-parcial*. También en este caso parece oportuno hacer alguna precisión.

A veces, dos normas, N1 y N2, disponen consecuencias jurídicas incompatibles para dos clases de supuestos de hecho que se superponen completamente, de manera que cada supuesto de hecho concreto que entre en el campo de aplicación de N1 entrará también en el campo de aplicación de N2. Este tipo de antinomia se llama *absoluta* (o *total-total*). Si, por ejemplo, una norma califica de lícito y otra califica de ilícito el divorcio, la antinomia será del tipo absoluto.

Otras veces, la clase de supuestos de hecho disciplinada por una de las dos normas, N1 está enteramente incluida en la (constituye una subclase de la) clase de supuestos de hecho disciplinada de forma incompatible por la otra N2 de manera que habrá supuestos de hecho que entran sólo en el campo de aplicación de N2, y supuestos de hecho que entran también en el campo de aplicación de N1; el conflicto nace sólo en relación con estas últimas. Este tipo de antinomia se llama unilateral (o "total-parcial"). Si, por ejemplo, una norma califica de ilícito el aborto y otra califica de lícito el aborto terapéutico, la antinomia será del tipo unilateral.

Otras veces, las dos normas, N1 y N2, disciplinan clases de supuestos de hecho que se superponen sólo parcialmente. Así, hay supuestos de hecho disciplinados sólo por N1, supuestos de hecho disciplinados sólo por N2, y supuestos de hecho disciplinados por ambas normas: el conflicto nace solamente en relación con estos últimos. Este tipo de antinomia se llama eventual (o *parcial-parcial*). Si por ejemplo, una norma N1 impone un tributo a los productores de vino tinto, una segunda norma N2 atribuye la denominación de origen controlada a ciertos vinos blancos y tintos, y una tercera N3 exime del impuesto a los productores de vino con denominación de origen controlada. La antinomia entre N1 y N3 —o, si se prefiere, entre N1 y el combinado dispuesto por N2 y N1— será de tipo eventual.

Por consiguiente, la conclusión es que los conflictos entre principios o al menos los que se dan entre principios constitucionales no pueden ser resueltos con las mismas técnicas habitualmente usadas para resolver los conflictos entre normas. No es aplicable el criterio *lex superior derogat inferiori*, porque se está hablando de normas del mismo rango en la jerarquía de fuentes. Tampoco es aplicable el criterio *lex posterior derogat priori*, porque los principios implicados se encuentran (al menos en el caso de los principios constitucionales) estatuidos por un mismo documento normativo, y, en consecuencia, son coetáneos. Por último, no se puede aplicar el criterio *lex specialis derogat generali*, porque, cuando se trate de una antinomia del tipo eventual, no concurre entre las clases de supuestos de hecho disciplinados por los dos principios una relación de género a especie.

La técnica apropiada —y, por tanto, la que efectivamente se usa, en especial por los tribunales constitucionales para resolver los conflictos de este tipo— es la que se conoce con el nombre de *ponderación*.

La ponderación de principios consiste en instituir entre los dos principios en conflicto una jerarquía axiológica móvil.

A) Una jerarquía axiológica es una relación de valor instituida [no por las mismas fuentes, sino] por el intérprete, precisamente mediante un subjetivo juicio de valor. Instituir una jerarquía axiológica consiste en atribuir a uno de los dos principios en conflicto mayor *peso*, es decir, mayor valor, respecto del otro. El principio dotado de mayor valor prevalece, en el sentido de que es aplicado; el principio axiológicamente inferior sucumbe —no en el sentido de que resulte inválido o abrogado, sino en el sentido de que se deja de lado.

Obsérvese que, en este contexto, *ponderar* no significa atemperar, conciliar o algo por el estilo, es decir, no significa hallar un punto de equilibrio, una solución “intermedia” que tenga en cuenta ambos principios en conflicto y que —de algún modo— aplique o sacrifique parcialmente a ambos.¹⁴ La ponderación consiste sobre todo en sacrificar o descartar un principio aplicando el otro.

B) Una jerarquía móvil, por otra parte, es una relación de valor inestable, mudable, que vale para el caso concreto, pero que podría invertirse en relación con un caso concreto diverso.

En efecto, para instituir esta relación jerárquica, el juez no sopesa el valor de dos principios en abstracto y de una vez por todas, sino que valora el posible impacto de su aplicación al caso concreto. Si el resultado que tendría en el caso concreto la aplicación del principio P1 parece más justo (o menos injusto) que el resultado que tendría la aplicación del principio P2, entonces, en el caso concreto se prescindirá del principio P2, mientras que en el caso concreto se aplicará el principio P1.

Pero, téngase en cuenta, *en el caso concreto*. Nada impide que, en caso diverso, sea la aplicación de P2 la que tenga resultados que se consideren más justos (o menos injustos) que la aplicación de P1, y que, por tanto, la relación jerárquica resulte invertida, aplicando P1 y prescindiendo de P2. En este sentido, pues, se trata de una jerarquía móvil: si en un caso se ha atribuido mayor peso o valor a P1, nada impide que en un caso diverso se atribuya mayor peso o valor a P2.

En consecuencia, el conflicto no se resuelve de manera estable, de una vez por todas, haciendo sin más prevalecer uno de los dos principios en litigio sobre el otro; toda solución del conflicto vale sólo para el caso concreto y, por tanto, la solución del conflicto en casos futuros resulta imprevisible.

Creo que es patente que esta operación comporta una doble discrecionalidad. Es discrecional la operación consistente en instituir una jerarquía de valores entre los principios implicados, y es asimismo discrecional la operación consistente en cambiar el valor relativo de tales principios a tenor de los diversos casos concretos.

¹⁴ Una cosa es ponderar dos principios, es decir, “sopesarlos”, para decidir cuál de los dos, por tener mayor “peso” o valor, debe ser aplicado y de cuál, por tener menor “peso” o valor, debe prescindirse; otra es “atemperar” dos principios. Como ejemplo de atemperación o conciliación entre principios, puede mencionarse la regla conforme a la cual la parte que ha interrumpido las negociaciones, frustrando así las expectativas de la contraparte, debe resarcir los gastos producidos y/o el daño sufrido por haber renunciado a ocasiones más favorables. Los principios atemperados son, obviamente, el de la libertad contractual y el de la obligación de buena fe en los negocios.

5. La interpretación. Kelsen

5.1. Los tipos de interpretación

El individuo que quiere acomodar su conducta a lo que exige el orden jurídico tiene que comprender los preceptos jurídicos que quiere respetar; para ello, establece su sentido, es decir las interpreta.

La ciencia jurídica, cuando describe el derecho positivo y señala el sentido en que debe entenderse las normas, debe interpretarlas. Cuando un órgano jurídico tiene que aplicar el derecho, debe, ante todo, establecer el sentido de la norma que quiere aplicar, o sea, debe interpretarla. Se interpretan las normas no sólo cuando se produce una sentencia judicial, sino también cuando se deben producir otros actos de aplicación del derecho. Por ejemplo, tenemos una interpretación de la Constitución por el órgano legislativo (aplicación inmediata de la Constitución), en tanto le corresponde aplicarla a través del procedimiento legislativo.

Hay entonces, dos tipos de interpretación del derecho: a) la efectuada por un órgano jurídico encargado de aplicar el derecho, y b) la efectuada por una persona privada o de un doctrinante del derecho. Para nuestro trabajo sobre la interpretación constitucional, sólo nos detendremos en la primera de estas interpretaciones.

5.2. La interpretación y los métodos de interpretación

Los distintos métodos de interpretación, como el gramatical, el histórico, el lógico, el sistemático, el finalista, etcétera, sólo demuestran la existencia del conflicto permanente entre voluntad del creador de la norma y expresión de esa voluntad. Todos ellos llevan siempre a distintos resultados, nunca a un resultado único, "correcto". Desde el punto de vista del derecho positivo es lo mismo acoger estrictamente el tenor literal de la norma a aplicar, sin preocuparse por la voluntad del legislador, que inclinarse por la voluntad supuesta del creador de la norma, dejando de lado su tenor literal.

La propia existencia de distintos métodos de interpretación de una misma norma es una prueba del hecho de que existen distintas posibilidades para su aplicación.

5.3. La indeterminación del acto de aplicación del derecho

El acto de aplicación del derecho es relativamente indeterminado en relación con la norma que se aplica, no sólo en cuanto al contenido del acto. Hasta la norma más meticulosa tiene que dejar al ejecutor cierta cantidad de determinaciones. Por ejemplo, si un juez da la orden de privar de libertad a una persona, el ejecutor, la policía judicial, tiene que decidir cuándo, cómo y dónde ejecuta la orden, según las circunstancias; el juez no dice cuándo (si de día o de noche), cómo (si pacífica o violentamente, ya que eso depende de la resistencia que haga quien va a ser capturado) ni dónde

(si en su casa o en la casa donde se oculta el delincuente). Esta indeterminación consciente lo que busca es obtener una mayor eficacia en la aplicación de las normas jurídicas, pues si a la policía judicial se le diera la orden de que sólo puede capturar de día y encuentra al delincuente de noche, éste no podría ser capturado en esas circunstancias.

La indeterminación del acto de aplicación del derecho puede *no ser* intencional; puede deberse a la ambigüedad (ambivalencia) o vaguedad de una palabra o grupo de palabras. Aquí el órgano que debe aplicar la norma se encuentra ante distintos significados posibles y, por lo mismo, ante varias interpretaciones posibles. El órgano encargado de aplicar la norma cree encontrar una discrepancia entre la expresión gramatical de la norma y la voluntad de quien la dictó. Puede también presentarse la situación de indeterminación del acto jurídico que se quiere aplicar, como consecuencia de que dos normas con pretensión de validez simultánea se contradigan total o parcialmente. En todos estos casos son posibles varias interpretaciones.

La indeterminación del acto de aplicación del derecho puede ser intencional, producto de la voluntad del creador de la norma, y puede referirse tanto al hecho condicionante como a la consecuencia condicionada. Por ejemplo, la norma penal puede dejar al juez, en caso de determinado delito, la decisión de si aplica una u otra. Puede también fijar un límite máximo y uno mínimo para la pena, dejando al juez la facultad de decidir en cada caso la sanción concreta dentro de esos parámetros.

Es un esfuerzo inútil pretender fundar "jurídicamente" una de esas posibilidades con exclusión de las otras. Que el recurso interpretativo usual del argumento a contrario y a la analogía es enteramente carente de valor ya surge suficientemente de la circunstancia de que ambos conducen a resultados contrapuestos, no existiendo criterio alguno para resolver cuándo debe recurrirse al uno o al otro. También el principio de la estimación de los intereses sólo es una fórmula, pero no una solución del problema que aquí se presenta. No da un patrón objetivo que permita cotejar entre sí los intereses contrapuestos, y según el cual puedan resolverse los conflictos de intereses. En especial ese patrón no puede extraerse de la norma interpretada, o de la ley que la contiene, o de la totalidad del orden jurídico, como afirma la doctrina del cotejo de intereses. Puesto que la necesidad de una "interpretación" resulta justamente de que la norma por aplicar, o el sistema de normas, deja abiertas varias posibilidades, lo que significa, por lo tanto, que no contiene ninguna decisión sobre cuál de las interpretaciones en competencia sea la de mayor valor, con lo que deja esa determinación del rango de los intereses justamente al acto que se efectúe de producción de normas.¹⁵

¹⁵ Hans Kelsen: *Teoría pura del Derecho*, México: UNAM, 1986, p. 353.

5.4. Caracterización de la interpretación hecha por un órgano de aplicación del derecho

La interpretación que hace un órgano encargado de aplicar el derecho se diferencia de la que hace una persona no encargada de aplicarlo (particular o la doctrina), en que, además de fijar el marco de las posibilidades de aplicación, realiza un acto de voluntad, consistente en escoger una de esas varias posibilidades. La decisión entre esas varias posibilidades es una decisión política, no jurídica:

La pregunta de cuál sea la posibilidad “correcta”, en el marco del derecho aplicable, no es, según los supuestos previos, ninguna pregunta dirigida al conocimiento del derecho positivo, no es una pregunta teórica-jurídica, sino que es un problema político. La tarea de lograr, a partir de la ley, la única sentencia correcta, el único acto administrativo correcto, es en lo esencial la misma que la de crear, dentro del marco constitucional, la única ley correcta. Así como no se puede obtener, partiendo de la Constitución, mediante interpretación, la única ley correcta, tampoco puede lograrse, a partir de la ley, por interpretación, la única sentencia correcta.¹⁶

La interpretación entendida como un cuadro dentro del cual existen varias posibilidades

Como consecuencia de la indeterminación querida o no de la norma, se ofrecen a la aplicación del derecho distintas posibilidades. Por lo mismo, todo acto de aplicación es conforme a derecho si puede imputarse a una de las posibilidades de ese marco, si se mantiene dentro de él, y sólo dejará de estar conforme a derecho si se sale de ese marco.

6. El principio de libertad base fundamental de la interpretación constitucional en el Estado de derecho

El tribunal constitucional, al hacer el control de constitucionalidad, debe tener siempre presente cuáles son los fundamentos del Estado social y democrático de derecho.

6.1. Libertad e igualdad

La libertad y la igualdad de todos los hombres son los fundamentos de la democracia. La libertad es el principio fundamental de la democracia: “El principio de la aristocracia es la virtud; el de la oligarquía, la riqueza, y el de la democracia, la libertad”.¹⁷

¹⁶ *Ibidem.*

¹⁷ Aristóteles: *Política*, Madrid: Instituto de Estudios Políticos, 1970 p. 182.

La democracia tiene como finalidad la libertad:

El fundamento del régimen democrático es la libertad; es el fin a que tiende toda democracia [...] Forzosamente tiene que ser soberana la muchedumbre, y lo que apruebe la mayoría, eso tiene que ser el fin y lo justo (lo que beneficie a la mayoría) [...] Otra es el vivir como se quiere, ésta es el resultado de la libertad [...] Éste es el segundo rasgo esencial de la democracia, y de aquí vino el no ser gobernado, si es posible por nadie, y si no, por turno. Esta característica contribuye a la libertad fundada en la igualdad.¹⁸

Las sublevaciones tienen, pues, siempre por causa la desigualdad y los que se sublevan lo hacen buscando la igualdad.¹⁹

La base sobre la cual descansa el edificio de la libertad es la igualdad. El nexo indisoluble que existe entre libertad e igualdad fue también percibido por Rousseau al establecer la finalidad de la ley (y la ley era, para él, la expresión de la voluntad general). La ley debe perseguir el mayor bien de todos y esto se logra asegurando dos objetivos: la libertad y la igualdad.

La libertad, porque toda dependencia individual es otra tanta fuerza sustraída al cuerpo del Estado. La igualdad, porque la libertad no puede subsistir sin ella.²⁰

El concepto filosófico de libertad está íntimamente relacionado con el de libertades públicas, derechos civiles, garantías sociales, etcétera.

El primer pensador que estableció esta conexión entre el aspecto filosófico y el político-social fue Hegel:

En tanto que con anterioridad a Hegel el concepto del libre albedrío era considerado sobre todo en el aspecto personal, en el plano de la libertad de los actos humanos, para Hegel incluye, a la par con el aspecto propiamente filosófico, también el aspecto político-social, y llega a ser un sinónimo del concepto de libertad en general.

“El libre albedrío es la libertad en general, y todas las otras libertades sólo son formas de éste”, afirmó. En esas libertades incluye, entre otras, la libertad de palabra, la libertad política y la libertad religiosa, considerando que son modificaciones, manifestaciones especiales del concepto universal del libre albedrío.²¹

6.2. Individuo y autoridad: dos supuestos radicalmente opuestos

El Estado de derecho parte del supuesto de que la libertad del individuo es en principio ilimitada. Como consecuencia de ello, el individuo puede hacer todo aquello

¹⁸ *Ibidem*, p. 250.

¹⁹ *Ibidem*, pp. 205-296.

²⁰ Juan Jacobo Rousseau: *El contrato social*, México: UNAM, 1962, p. 53.

²¹ K. A. Novikov: *El libre albedrío y el determinismo marxista*, México: Cartago, 1984, pp. 35-36.

que no le esté expresamente prohibido por la ley. En cambio, el gobernante, la autoridad, actúa siempre con competencias que en principio son limitadas.

Al individuo, al ciudadano, lo que no le está expresamente prohibido le está permitido. Al funcionario público, lo que no le está expresamente atribuido, le está prohibido. Al particular le basta con saber que su conducta no está prohibida para que pueda realizarla; en cambio, al gobernante no le sirve este mismo argumento. Para que él pueda actuar, necesita mostrar la norma que lo faculte para actuar; si esa norma no existe, para él está prohibida esa actuación.

En el Estado de derecho, la posición del individuo es radicalmente opuesta a la de la autoridad. Como se parte del supuesto de que el individuo goza, en principio, de una libertad ilimitada, él puede potencialmente realizar todos los actos; el individuo puede hacer todo aquello que no le esté expresamente prohibido; en cambio, la autoridad sólo puede hacer lo que el orden jurídico le autoriza realizar. En consecuencia es una mala técnica jurídica prohibir una conducta a un órgano del Estado, pues basta no autorizarla para que no pueda llevarla a cabo.

Este esquema fundamental de relaciones entre gobernante y gobernado del Estado de derecho es consecuencia del principio de que la libertad del hombre es en principio ilimitada, y de que el hombre era libre antes de entrar en relaciones políticas y debe continuar siéndolo dentro de estas relaciones.

Por esa misma razón, Kelsen, al estudiar el contenido de la Constitución, señala que es un error de técnica establecer en la Constitución permisiones o autorizaciones a los ciudadanos para ejercer sus derechos, pues ellos son concebidos como seres libres que no necesitan de ninguna autorización para ejercer sus libertades; que lo correcto sería establecer en las constituciones las *prohibiciones constitucionales*, cuando *se quiera* limitar su libertad.

Las prohibiciones constitucionales dirigidas a los órganos del Estado tienen sentido sólo cuando previamente se ha concedido una autorización casi que ilimitada a un órgano del Estado y quiere restringirse esa autorización, especialmente las autorizaciones concedidas al órgano legislativo.

Las prohibiciones constitucionales dirigidas a los individuos tienen pleno sentido, ya que éstos, de no existir aquéllas, podrían realizar la conducta, ya que gozan de una libertad en principio ilimitada y estas prohibiciones son una manera de restringir esa libertad.

7. Crítica de los *tests* y de la razonabilidad

7.1. *Intensidad del test*

Reiteramos que la Corte Constitucional de Colombia ha trasladado un modelo de control de constitucionalidad hecho por la Corte Suprema de los Estados Unidos a una Constitución diversa y a unas circunstancias diferentes, sin explicar las razones que

dieron origen a aquél y los problemas prácticos que con él se quisieron resolver, para aplicarlo mecánicamente a una Constitución y a una realidad distintas.

Nuestro sistema jurídico es distinto del estadounidense; nuestra Constitución, a diferencia de la de Estados Unidos, tiene definidos unos derechos como fundamentales y ordena a la Corte Constitucional guardar la integridad de la Constitución, sin hacer diferencias en el método de control ni en el tipo de ley que se controla. Nuestro parámetro constitucional (que no está en la Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica) es el de la integridad de la Constitución y, si la Corte no lo aplica, deja desprotegidos los derechos de los ciudadanos.

El examen de constitucionalidad de una norma no puede, a la luz de la Constitución colombiana, realizarse aplicando lo que se denomina un *test*, de *intensidad* variable según la materia a que se refiera, de tal suerte que será *leve* si se trata de “materias económicas, tributarias o de política internacional”, por cuanto lo que a la Corte le confía el artículo 241 de la Carta es: “la guarda de la supremacía e integridad de la Constitución”, sin que pueda establecerse de manera subjetiva que en unos casos debe ser más estricta que en otros, pues lo único que ha de guiar su labor es el ejercicio de la función de control que se le atribuye por la citada norma “en los estrictos términos” que la propia Constitución le señala.

La constitucionalidad de normas sometidas a control con el concepto de *intensidad del test* (*leve, mediano o estricto*) es subjetiva y caprichosa, por cuanto habría que preguntarse: ¿Quién determina la intensidad del test? ¿Por qué a unas materias se aplicaría un *test* leve, a otras uno mediano y a otras uno estricto? Interrogantes éstos que nos podrían conducir en esa materia a preguntar *ad infinitum*.

Por otra parte, aplicado en una de esas modalidades subjetivas, ese *test* siempre debería hacerse así en el futuro. Eso lleva a que la Corte Constitucional “se case con la tesis de que a ciertas materias se aplique de antemano un *test* de intensidad determinada” que la Constitución no autoriza.

Afirmar que en materias económicas el análisis de constitucionalidad se oriente mediante “un *test* leve de razonabilidad” compromete a la Corte en un sentido determinado y la pone a andar un camino que después no puede deshacer, y le impide, en cambio, examinar con objetividad cada caso concreto. No es verdad que todo lo que se refiere a materias económicas tenga la misma trascendencia jurídico-constitucional. Por eso, resulta imposible de antemano afirmar que el análisis debe ser *leve* en esas materias, pues, como se sabe, hay unas de mayor importancia y trascendencia que otras, aunque sean todas de contenido económico. Así, no es lo mismo una ley que concede un subsidio a los veteranos de la guerra del Perú (de los cuales sobreviven muy pocas personas) que la ley que adopta el Plan de Desarrollo e Inversiones Públicas, para juzgarlas ambas con poco rigor, con un *test* leve. La dificultad se evita si, en los dos casos, se juzga aplicando sin esguinces la Constitución Política. Lo mismo sucedería con un tratado internacional, si se juzga con fundamento en la Constitución uno destinado al intercambio cultural entre Colombia y Venezuela, por ejemplo, que

otro que estableciera la pena de muerte para quienes crucen la frontera como indocumentados. En los dos casos, aunque son diversos, la constitucionalidad ha de juzgarse única y exclusivamente con aplicación de las normas previstas por la Carta en una y otra hipótesis, sin necesidad de acudir a la intensidad del *test*, no prevista en la Constitución.

Conviene recordar que esa técnica jurídica de la intensidad de los *tests* de constitucionalidad, producto de la experiencia constitucional norteamericana, permite clasificarlos de tal suerte que unos serán estrictos, otros medianos y otros leves, lo que dependerá del intérprete y dejará sin resolver por qué apenas se considerarían esas tres categorías y no otras adicionales, que llevaran, por ejemplo, a un *test* “estrictísimo”, a un *test* “levísimo”, a uno “medio estricto” o a otro “medio leve”. Para agravar la incertidumbre cabría preguntarse: ¿Quién determina el *test* que se escoge? ¿Existen criterios objetivos para hacerlo? ¿O más bien es el intérprete quien escoge subjetivamente un *test* y luego, a posteriori trata de justificarlo? ¿Y con qué fundamento constitucional?

A mi juicio, el rigor en el control sobre la constitucionalidad de los actos sometidos a ese control por decisión de la Carta Política debe ser, siempre, el que resulte de la confrontación de las normas inferiores con aquélla, sin que pueda, en ningún caso, aumentarse o disminuirse para que quepa o no la norma causada dentro de la Constitución según la materia a que ella se refiera, pues ello equivale a que la Constitución se alarga o se acorta según convenga, tal como ocurría con el *lecho de Procasto*, en el que, para que el usuario cupiera, se le estiraba o se cercenaba, a fin de que de todas maneras diera la medida.

Los propios autores norteamericanos como Dowrkin no creen en los *tests* y sus grados de intensidad.

Tampoco discuto mucha doctrina jurídica técnica, excepto cuando es absolutamente necesario. Cada parte del derecho, incluido el derecho constitucional, hace uso de mecanismos y categorías especiales inventados en un intento de disciplinar principios jurídicos abstractos con un vocabulario técnico. Sin embargo, los principios resisten tal disciplina, y los aparatos tienen una vida de estantería finita —con frecuencia muy corta—. Cada uno comienza con una estrategia útil y modesta al demostrar las implicaciones de principios generales para un conjunto limitado de problemas. Pero algunos desarrollan luego una vida y fuerza propias, y se convierten en tiranos que envejecen, cuyas malas rachas y cuidados generan más desgracias que dichas, hasta que son finalmente desechados —sin dientes, sin nada— por un juez creativo con nuevos ardides. Por ejemplo, los estándares de niveles “estricto”, “relajado” e “intermedio” de “escrutinio”, que la Corte Suprema ha usado por décadas en sus decisiones de protección, quizá alguna vez sirvieron a un propósito útil al ofrecer presunciones funcionales acerca de las discriminaciones que indican o no fallas a la preocupación igual. Pero ya no lo hacen más. Este libro niega que tales artificios doctrinales se concentren en los principios fundamentales a los que se supone sirven.

7.2. *El juicio de razonabilidad*

El objeto es hacer unas reflexiones que muestren toda la problemática que existe detrás del concepto de razonabilidad.

El *principio de razonabilidad* no es más que un límite a la legislación y, más concretamente, al órgano legislativo.

Este principio ha tenido origen en la interpretación que se ha hecho del *principio de igualdad* y especialmente de la *regla de la igualdad*, que establece que los casos iguales deben ser tratados por el legislador del mismo modo y los desiguales deben ser tratados de manera diferente.

Esta regla de igualdad, sin embargo, no resuelve el problema, sino que lo traslada a otro lugar, pues plantea el problema de decidir cuáles son los casos iguales (para darles igual tratamiento) y cuáles no lo son (para darles distinto tratamiento); dicho de otra manera, cuáles distinciones se justifican y cuáles no (y, por lo mismo, son discriminatorias).

El principio de razonabilidad trata de dar una respuesta a esta pregunta; sin embargo, implica una contradicción lógica, ya que, como dijo Riccardo Guastini, es una respuesta tautológica, pues las distinciones hechas por el legislador deben ser razonables para no ser discriminatorias. Esto significa que para distinguir deben existir razones; razones que deben ser buenas razones, buenos argumentos, que equivalen a justificaciones. Por esa razón, Guastini señala que, según el principio de razonabilidad, una distinción es justificada cuando está justificada, y esto, desde el punto de vista lógico, es una tautología.

El principio de razonabilidad es también una fuente de las denominadas *lagunas axiológicas*. Se denomina *laguna axiológica* no a la falta de norma, porque sí existe norma, pero la norma que existe no es para el intérprete la que debería existir, sino otra diversa. No es entonces la falta de cualquier norma, sino la falta de una norma justa, es decir, de una norma jurídica que no existe, pero que debería existir a causa del sentido de justicia del intérprete o para la justa aplicación de una norma superior (constitucional).

Cuando el legislador trata de igual modo casos que al intérprete (de la Constitución o, más exactamente, al Tribunal Constitucional) le parecen diversos, o sea, cuando el legislador no distingue cuando debería distinguir; entonces el Tribunal Constitucional dirá que falta una norma diferenciadora (existe una laguna).

Cuando el legislador trata de modo diverso casos que al intérprete de la Constitución le parecen iguales, y, en consecuencia, el legislador ha distinguido sin razón, entonces el intérprete manifestará que falta una norma igualadora (en este caso también existe laguna, ya que falta la norma que iguala y que confiere el mismo derecho).

Como se puede observar, el principio de razonabilidad es una máquina creadora de lagunas jurídicas, y es —hay que decirlo claramente— un instrumento de poder en manos de los tribunales constitucionales para revisar discrecionalmente las decisiones

del legislador, e incluso para suplantarlos. Precisamente por ser un instrumento tan poderoso es que requiere un uso muy prudente, y es por eso que hay que despojarlo de todas sus mitificaciones.

Si bien es cierto que las Cortes o Tribunales que hacen control de constitucionalidad han aplicado una técnica denominada *test de razonabilidad del criterio de igualdad*, esta técnica se aplica no sólo al derecho fundamental a la igualdad (artículo 13 de la Constitución Política de Colombia), sino a todos los demás derechos fundamentales. Se utiliza cuando una ley limita cualquier derecho fundamental y busca salvaguardar el contenido esencial de ese derecho.

Este método busca proteger los derechos fundamentales aun frente al propio legislador, ya que la posibilidad que éste tiene de limitar los derechos fundamentales no es ilimitada. El Congreso sólo puede restringirlos cuando estas restricciones se hacen en interés del bien común, es decir, cuando se pueden justificar con consideraciones razonables y objetivas del bien común (fin perseguido) y se compaginan con el principio de proporcionalidad. La limitación tiene que ser adecuada a la obtención del objetivo público perseguido. El medio tiene que resultar necesario, o sea, que no se habría podido elegir otro medio igualmente eficaz pero que no afectara, o lo hiciera en medida sensiblemente menor, el derecho fundamental.

Los derechos fundamentales exigen su máxima realización posible, o, lo que es lo mismo, está prohibida su protección deficiente, de modo que en caso de conflicto entre principios se debe mirar la relación costo-beneficio. Si un derecho se realiza como un medio en un grado mayor que otro pero afecta con mayor intensidad otro derecho, puede no ser el adecuado; en cambio, si otro medio que realiza menos un derecho afecta de una manera menor los bienes y derechos que juegan en sentido contrario, es más adecuado. Por ejemplo, si con el medio A se realiza un derecho en un 95% pero se afecta a otro derecho en un 90%, y el medio B realiza un derecho en un 85% pero afecta sólo en un 10% al derecho que juega en sentido contrario, será preferible este último medio, pues tiene una mejor relación costo-beneficio.

Como se puede observar, esta técnica —que, como toda técnica, es útil— no se puede recibir sin espíritu crítico, ya que encubre una serie de problemas que no podemos dejar pasar por alto y sobre los cuales queremos llamar la atención:

- a. ¿Quién determina el fin perseguido?
- b. ¿Quién determina que ese fin es más importante que otros fines?
- c. Aceptando que el Estado tiene diversos fines, ¿por qué se privilegia un fin frente a los otros?
- c. ¿Qué sucede cuando un fin entra en conflicto con otro fin?

Idénticas preguntas debemos hacernos ante el concepto de *bien común*, que es el fin que justifica la restricción de un derecho fundamental. ¿Qué es el bien común? Similares cuestionamientos surgen ante el concepto de razonabilidad:

- a. ¿Qué es la razonabilidad?
- b. ¿Quién determina lo razonable?
- c. ¿Cómo se resuelve el conflicto entre razones encontradas?
- d. ¿Qué es lo irrazonable?
- e. ¿Es lo razonable un concepto objetivo o un concepto subjetivo?
- f. ¿Es lo razonable un concepto válido en todo tiempo y lugar o es un concepto histórico, con limitaciones temporales y espaciales?

Unos pocos ejemplos nos demuestran cómo lo razonable es un concepto histórico. Aristóteles, descubridor de la lógica, que no es más que las reglas del razonar correctamente, y que no puede ser acusado de irracional o de ser persona que no supiera razonar, consideraba razonable que unos hombres fuesen esclavos de otros hombres y que las mujeres fueran inferiores a los hombres.

La Corte Suprema de los Estados Unidos consideró durante más de 150 años que era razonable que los negros estuviesen separados de los blancos y que existiese el *apartheid* en las escuelas, y aun después de reconocer la igualdad entre negros y blancos se regía por el principio de *iguales pero separados*. Para la Corte Suprema era razonable al comienzo que negros y blancos no fueran iguales, y después, cuando los consideró iguales, era razonable que los iguales estuviesen separados, y hubo que esperar hasta 1954, cuando en una célebre sentencia dio la razón a la familia Brown, para que los iguales no estuviesen separados. Estos dos ejemplos muestran cómo el concepto de razonabilidad debe ser sometido a crítica constante.

Idénticos cuestionamientos podemos hacer respecto del concepto medio o de las características de éste, como son la eficiencia o la necesidad. ¿Qué es lo eficiente o ineficiente? ¿Qué es lo necesario o no necesario?

Alf Ross, uno de los más importantes positivistas modernos y quien se atrevió a llamar a Kelsen *cuasipositivista*, ya que según él no lo era suficientemente; al referirse a la exigencia de igualdad en el derecho vigente dijo:

Está claro, pues, que una exigencia general indiscriminada de que todos sean tratados de igual manera sólo significa que el trato acordado a cada persona debe seguir reglas generales. Si tal exigencia está autorizada por el derecho, se torna una cuestión de interpretación determinar si debe hacerse caso omiso de ella, como una formulación meramente ideológica, jurídicamente vacía, o si es posible acordarle significado específico en base a un fundamento histórico. Si tal exigencia aparece en la doctrina, es tarea de la crítica demostrar su vacuidad y averiguar qué se ha querido, posiblemente, decir con ella.

La situación es distinta si la exigencia recibe un contenido especial; por ejemplo, igualdad no obstante las diferencias de sexo o raza. Tal exigencia tiene un significado. Prohíbe que las leyes que rigen el status jurídico de una persona empleen criterios determinados por su sexo o raza. En este caso, según las circunstancias, pueden surgir problemas de interpretación referentes al exacto alcance de la prohibición. Unos pocos ejemplos pueden ilustrar esto.

1. Algunas constituciones expresan en forma específica que todos los ciudadanos son iguales ante la ley. Tales cláusulas parecen estar desprovistas

de significado específico. Parecería que sólo pueden significar una de estas dos cosas:

a. que la ley, según su contenido, debe aplicarse sin consideración a las personas; ello va de suyo y se encuentra ya en el concepto de norma;

b. que la ley no debe basarse en distinciones o características que sean consideradas *irrelevantes* o *injustas*; pero tal prohibición de leyes *injustas* no tiene significado preciso, puesto que *injusticia*, en este contexto, es la expresión de un prejuicio emocional que no puede ser definida mediante criterios objetivos.

Es presumible que las cláusulas de este tipo pueden ser explicadas histórica e ideológicamente como una reacción contra un derecho anterior, en el cual ciertos grupos de la población —por ejemplo, la nobleza— tenía privilegios, en particular privilegios frente a la posibilidad de ser demandados. Es posible comprenderlas según las circunstancias, con fundamento histórico, como que prohíben la reimplantación de tales privilegios.

Si la exigencia de igualdad es calificada mediante una referencia a criterios definidos que no pueden ser usados para introducir discriminaciones, entonces, por el contrario, la cláusula tiene un significado tangible. Excluye la presencia de tales criterios en la legislación ordinaria.

2. A veces se establece un principio abstracto de igualdad como una guía para la administración en el ejercicio de su discreción. Lo que ha sido dicho en el apartado 1 vale, en lo pertinente, también aquí. En principio, no contiene ninguna norma material para el ejercicio de la discreción, sino que expresa únicamente una exigencia formal, a saber: que la decisión sea hecha sobre la base de valoraciones y consideraciones generales, y no en forma caprichosa o arbitraria.

3. En la doctrina del derecho internacional, la igualdad abstracta de los Estados se presenta a menudo como uno de los llamados derechos fundamentales éstos. Una demanda de formulación tan abstracta carece de significado, pero tras ella está oculta, por un lado, la prohibición de discriminar sobre la base del tamaño de los Estados, y por otro, ciertas reglas que nada tienen que ver con la igualdad o desigualdad (el principio de unanimidad y la regla sobre inmunidad de los Estados).

4. En la doctrina de la expropiación se sostiene que la línea que separa a ésta de las restricciones al dominio sin compensación está, en principio, determinada por un criterio de igualdad: las restricciones no dan derecho a obtener compensación si afectan a todas las propiedades del mismo tipo. Resulta claro, sin embargo, que el principio de igualdad es aquí tan carente de significado como en otras partes. Todo precepto que describe el objeto de la restricción mediante conceptos o características generales se refiere por igual a todas las propiedades *del mismo tipo*. La mano de la naturaleza no determina qué objetos son *del mismo tipo*; ello depende únicamente de la inclusión de esos objetos en la misma categoría conceptual, cualquiera sea la forma como se la defina.

La palabra *granja* define un grupo de objetos *del mismo tipo*. Pero ello ocurre también con cualquier otra definición conceptual, por ejemplo: “granjas con una población animal de más de cien cabezas”, “granjas con una población animal de más de cien cabezas y de una extensión superior a los cincuenta acres”, “granjas ubicadas en Ohio, con una población animal de más de cien cabezas y una extensión superior a los cincuenta acres, cuyo propietario haya estado en posesión de la granja durante más de veinticinco años y que esté gravada con una hipoteca de más de \$ 5 000”. Esto, sin considerar si hay siquiera una granja que satisfaga las condiciones dadas.

Si se dice que la exigencia de igualdad no debe ser tomada en sentido formal, sino que el factor decisivo es si la limitación tiene lugar de acuerdo con características

distintivas que están *bien fundadas*, que son *razonables* o *justas*; esto quiere decir que la idea de igualdad se esfuma, para ser remplazada por una referencia a lo que se considera *justo* según una opinión subjetiva y emocional. Tal "principio" no es un principio auténtico, sino el abandono de todo intento de análisis racional.²²

7.3. Crítica de interpretación por valores

La interpretación por medio de valores o principios presenta dos grandes inconvenientes: 1) que los valores que no están previamente definidos son siempre subjetivos, y 2) que, como no existe una jerarquía de los principios, sino una escala móvil, donde en un caso de conflicto entre valores (A y B) puede primar un valor (A sobre B) y en otro caso puede primar el valor que antes no primó (B sobre A), no existe nunca certeza jurídica ni regla general, lo que crea inseguridad, pues nunca se sabe cómo fallará el juez y, lo que es más importante, el derecho se convierte en un catálogo de casos.

Algunos argumentos de quienes defienden principios son perjudiciales; las guerras religiosas, la esclavitud, la inquisición y el nazismo no fueron sólo un cálculo utilitario, sino también la consecuencia de principios en los que creían algunos hombres. El peligro de los argumentos de principios es que constituye un principio para quien habla, pero no necesariamente para quien lo escucha, y el ser elevado o definido como principio no lo hace necesariamente bueno.

La interpretación por principios o valores atenta contra uno de los valores fundamentales del derecho, como es la seguridad jurídica. Si dos valores están en conflicto y el uno no deroga al otro, sino que la técnica se reduce a aplicar en ese caso concreto uno y dejar de aplicar el otro, en otro caso el que se dejó de aplicar se aplica, y se deja de aplicar el que antes se aplicó. Este método crea una gran inseguridad, ya que nunca se sabe de antemano cuál de los dos valores en conflicto debe ceder ante el otro. Los ciudadanos nunca saben qué valor primará sobre el otro, dado que no existe una escala de valores predeterminada que permita a los ciudadanos prever el fallo judicial, pues ningún valor vale más que otro. La jurisprudencia no permite a los ciudadanos orientarse en las decisiones judiciales ni en sus conflictos, ya que los casos anteriores pueden ser modificados en el nuevo caso dándole primacía al valor que antes no primó. La acción del Tribunal Constitucional se convierte en una decisión de caso por caso, sin que sea posible definir una escala permanente de valores; esto atenta contra la seguridad jurídica y, lo que es más grave, deja los derechos fundamentales (o no fundamentales, pero derechos al fin y al cabo) de los ciudadanos en manos de los tribunales, debido a que los ciudadanos no saben nunca con certeza si la vida vale más que el libre desarrollo de la personalidad o viceversa.

²² Ross Alf: *Sobre el derecho y la justicia*, Buenos Aires: Eudeba, 4.ª ed., 1977, pp. 277-280.

content/uploads/2023/05/LIBRO VIH 2022.pdf

<https://cuentasdelcosto.org/wp->

Costo. Disponible en

2022" del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto
130 de la publicación "Situación de VIH en Colombia
(18). Copia de las páginas 38, 49, 62, 75, 76, 112,



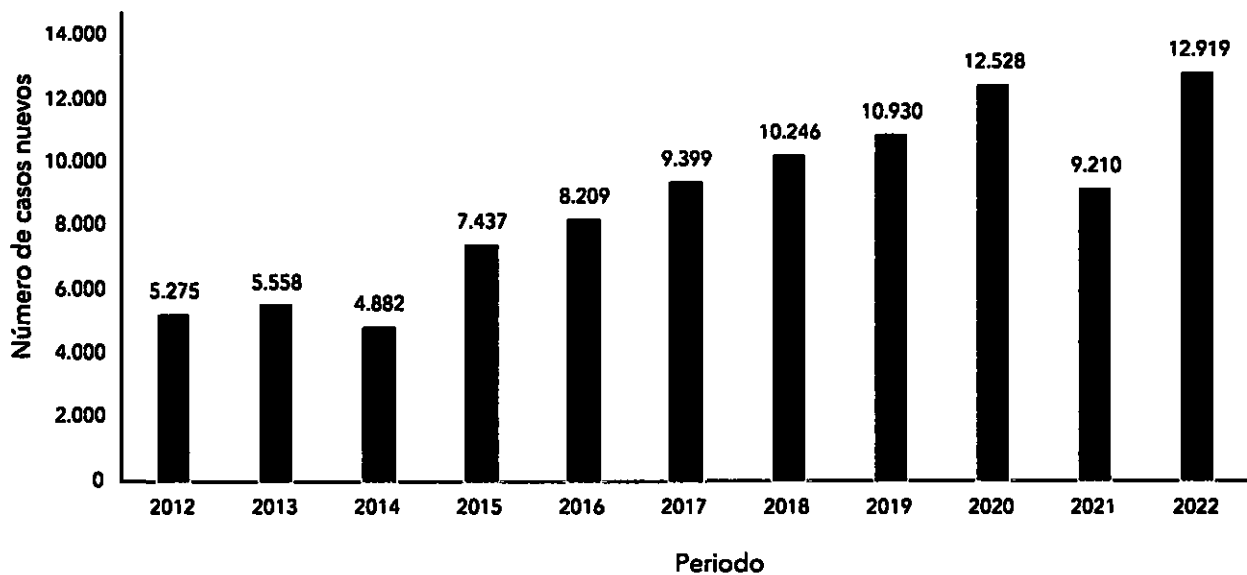
1. Caracterización de las personas incidentes que viven con el VIH

De 141.787 personas que viven con el VIH notificadas en el periodo comprendido entre el 1° de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, un total de 12.919 fueron casos incidentes. A continuación, se presenta la descripción de las principales características sociodemográficas y clínicas de estas personas.

1.1. Caracterización sociodemográfica de las personas incidentes que viven con el VIH

Con respecto al periodo anterior se observó un aumento de los casos incidentes que pasaron de 9.210 a 12.919 personas, lo cual representa un incremento del 40,27%. Esto es consistente con la tendencia ascendente que se había observado entre los periodos 2012 a 2020 y que se vio afectada durante la fase aguda de la pandemia del COVID-19, representada en la disminución de los casos del periodo 1° de febrero de 2020 al 31 de enero de 2021. Sin embargo, se esperarían más casos nuevos, tanto por la tendencia de aproximadamente 1.000 casos nuevos cada periodo como por la suma de todos aquellos que no fueron diagnosticados en el año 2020. En la figura 4 se muestra la tendencia desde el inicio del registro de la CAC.

Figura 4. Tendencia del número de personas incidentes que viven con el VIH, Colombia 2012 - 2022



[Descargar figura](#)

En cuanto al sexo, se mantiene la mayor proporción en los hombres (83,94%, n= 10.844) en comparación con las mujeres (16,03%, n= 2.071) e intersexuales (0,03%, n= 4). La razón hombre/mujer fue de 5,24:1. En cuanto a la edad, el promedio fue de 32,81 años (DE \pm 11,46) y la mediana de 30 años (RIC: 25 - 39). En las mujeres, la edad promedio fue de 35,60 años (DE \pm 12,93) y en los hombres de 32,28 años (DE \pm 11,08). La mediana de edad en los hombres fue de 29 años (RIC: 24 - 37) y en las mujeres de 34 años (RIC: 26 - 44). En los intersexuales se reportó una mediana de edad de 25 años (RIC: 21 - 29) y un promedio de 24,75 años (DE \pm 5,12).

1.1.1. Distribución de las personas incidentes que viven con el VIH según la edad y el sexo

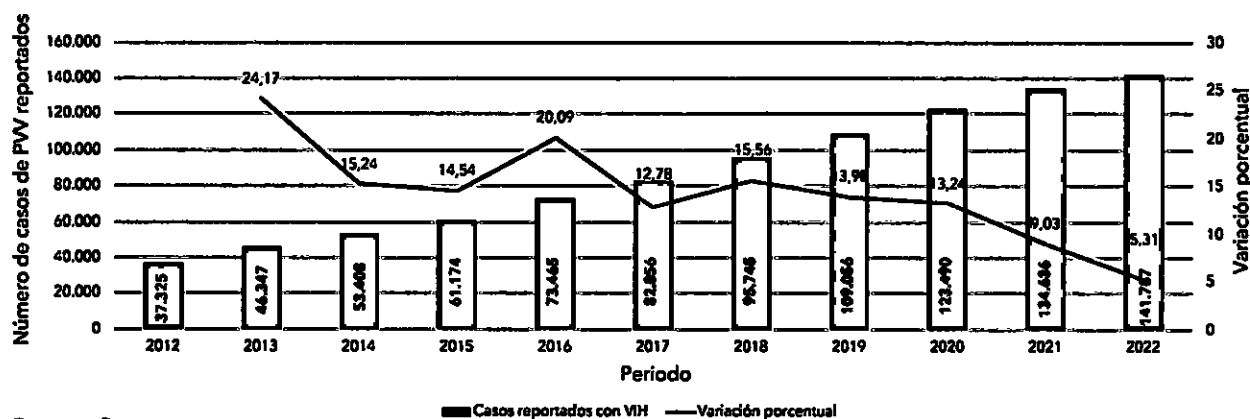
Tanto en los hombres como en las mujeres, la mayor frecuencia de casos reportados se registró entre los 25 y los 29 años seguido por el grupo entre los 20 y los 24 años (figura 5), manteniendo la misma tendencia de periodos anteriores.

2. Caracterización de las personas prevalentes viviendo con el VIH

2.1. Caracterización sociodemográfica de las personas prevalentes viviendo con el VIH

Se reportaron 141.787 personas viviendo con el VIH para el periodo comprendido entre el 1º de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, lo cual representa un aumento porcentual del 5,31% con respecto al periodo anterior en el que se identificaron 136.636 casos. Se evidencia una tendencia positiva en el reporte de casos durante el seguimiento de la cohorte (figura 9).

Figura 9. Tendencia del número de personas prevalentes viviendo con el VIH, Colombia 2012 - 2022



[Descargar figura](#)

Con relación al sexo, el 78,09% de las personas viviendo con VIH corresponden a hombres (n= 110.685), 21,91% casos fueron mujeres (n= 31.050) y 0,04% casos intersexuales (n= 52). La razón hombre/mujer fue de 3,56:1. La mediana de edad fue de 38 años (RIC: 30 - 49). En las mujeres fue de 41 años (RIC: 32 - 50), en los hombres de 37 años (RIC: 29 - 48), y en las personas intersexuales fue de 34 años (RIC: 29 - 40).

2.1.1. Distribución de las personas prevalentes viviendo con VIH según la edad y el sexo

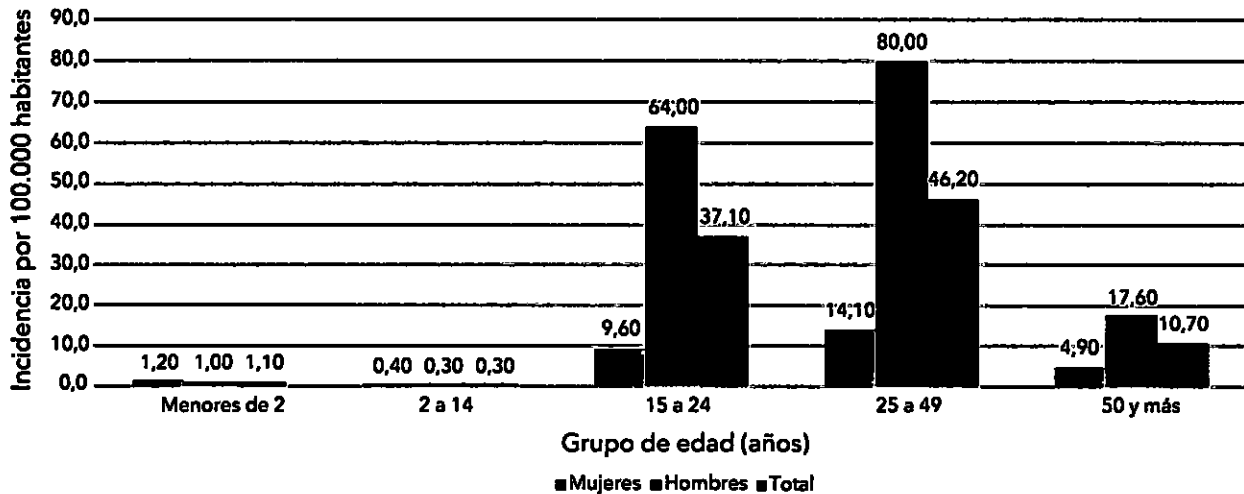
Al igual que en el periodo anterior, el mayor número de casos reportados se presentó en el grupo de edad entre los 30 y los 34 años (n= 23.594), seguido por el de 25 a 29 años (n= 21.607). Al analizar los casos por el sexo, la mayor frecuencia entre los hombres fue en el quinquenio de los 30 a 34 años y en las mujeres, de los 40 a 44 años (figura 10).

Situación del VIH en Colombia 2022

Morbilidad y mortalidad de las personas con diagnóstico de VIH

www.cientaria.gov.co

Figura 14. Incidencia cruda del VIH según el sexo y la edad, Colombia 2022



[Descargar figura](#)

3.1.2. Incidencia del VIH según la entidad y el régimen de afiliación

En cuanto a la población afiliada al SGSSS, en el régimen contributivo se observa un aumento de la incidencia estandarizada, pasando de 16,97 a 28,00 por 100.000 afiliados (IC 95% 27,37 - 28,65); al igual que en el subsidiado, cambiando de 12,25 a 26,09 por 100.000 afiliados (IC 95% 25,35 - 26,85). En la tabla 18 se presenta además el número de casos reportados en la PPL, no afiliados y en planes voluntarios.

Las entidades con la mayor incidencia estandarizada por la edad fueron la EAS027 en el contributivo y la EPSS34 en el subsidiado. **La desagregación de la incidencia por EAPB, por régimen y por renglón de aseguramiento se puede observar en el aplicativo HIGIA dispuesto en la página web de la CAC.**

Tabla 18. Incidencia del VIH según el régimen de afiliación, Colombia 2022

Régimen	Incidencia (100.000 afiliados)				
	Casos nuevos	Población BDUA	Incidencia cruda	Incidencia estandarizada ¹	IC 95% ¹
Contributivo	7.535	25.163.769	29,94	28,00	27,37 - 28,65
Subsidiado	4.771	19.857.515	24,03	26,09	25,35 - 26,85
Excepción	341	1.539.162	22,15	25,20	22,42 - 28,21
Especial	2	42.774	4,68	5,88	0,68 - 28,86
PPL	28	SD ²	**	**	**
No afiliado	240	SD	**	**	**
Plan voluntario de salud	2	SD	**	**	**

¹ Intervalo de confianza al 95% para la incidencia estandarizada.

² SD: Sin dato **No se cuenta con el denominador, por tanto, no es posible calcular la incidencia.

3.2. Prevalencia del VIH

3.2.1. Prevalencia del VIH según el sexo y los grupos de edad

La prevalencia del VIH a nivel nacional aumentó de 0,27 a 0,29 casos por 100 habitantes; continúa siendo mayor en los hombres (0,47 por 100 habitantes), con una razón de 3,54 casos en el sexo masculino por cada PVV de



Periodo: 1° de febrero de 2021 al 31 de enero de 2022

Resumen

Capítulo 4. Tratamiento antirretroviral

La cobertura de tratamiento antirretroviral

en las PVV reportadas fue del

88,35% presentando una
disminución del
3,46% con respecto al periodo anterior.

- De las personas viviendo con VIH con tratamiento antirretroviral, el 78,12% presentó una carga viral menor de 50 copias/ml y en el 87,60% fue menor a 1.000 copias/ml.
- La región Caribe tuvo la mayor cobertura con un 90,33% de personas recibiendo TAR.
- Se presentó mayor cobertura de terapia antirretroviral en el régimen de excepción (89,59%), seguido por el contributivo (89,32%).
- La cobertura de TAR y la supresión viral a diferentes puntos de corte (<50, <200 y < 1.000 copias/ml) fue menor en la población no asegurada y la privada de la libertad.
- Entre el régimen contributivo y el subsidiado existe una diferencia de 4,63% en la proporción de personas que logran supresión de la carga viral (<1.000 copias/ml).

El esquema de tratamiento

antirretroviral
más usado en las PVV fue el efavirenz,
emtricitabina y tenofovir (26,40%).

- En todas las personas que han presentado falla (terapéutica, virológica, clínica o inmunológica) se encontró que solamente el 24,38% tienen genotipificación para VIH.



PVV: personas que viven con el VIH.

IC: intervalo de confianza.

TAR: terapia antirretroviral.

Descargar figura



Tabla 28. Medicamentos reportados en las PVV, Colombia 2022

Medicamentos	n (%)
Tenofovir	79.335 (63,33)
Emtricitabina	77.835 (62,13)
Efavirenz	50.599 (40,39)
Ritonavir	46.903 (37,44)
Lamivudina	44.350 (35,40)
Abacavir	37.887 (30,24)
Atazanavir	30.661 (24,47)
Darunavir	12.822 (10,23)
Dolutegravir	12.819 (10,23)
Raltegravir	6.710 (5,35)
Nevirapina	6.097 (4,86)
Zidovudina	5.783 (4,61)
Lopinavir	4.845 (3,86)
Rilpivirina	2.592 (2,06)
Cobicistat	2.053 (1,63)
Elvitegravir	1.285 (1,02)
Etravirina	670 (0,53)
Maraviroc	190 (0,15)
Estavudina	102 (0,08)
Fosamprenavir	98 (0,07)
Enfuvirtida	97 (0,07)
Saquinavir	93 (0,07)
Nelfinavir	91 (0,07)
Bictegravir	52 (0,04)
Doravirina	23 (0,01)
Didanosina	14 (0,01)
Islatravir	3 (0,00)
Entecavir	2 (0,00)
Indinavir	2 (0,00)

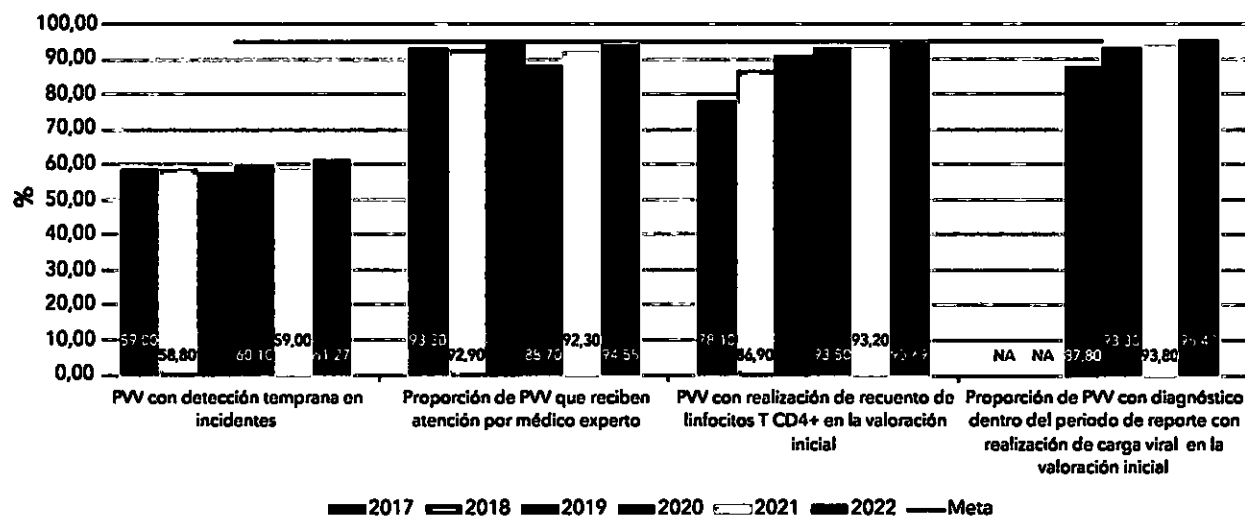
En cuanto a los esquemas terapéuticos más frecuentes en los pacientes incidentes reportados en el periodo, el más frecuente fue efavirenz, emtricitabina, tenofovir (41,13%), seguido de atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%). En la tabla 29 se presentan las estrategias terapéuticas informadas en los casos incidentes de VIH en el periodo, los cuales representan el 97,33% de las combinaciones utilizadas, los esquemas restantes son usados en menos del 1% de los casos.

Situación del VIH en Colombia 2022

Indicadores de la gestión del riesgo

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y PROTECCIÓN SOCIAL

Figura 20. Indicadores relacionados con la atención y la detección temprana en los casos incidentes de VIH, Colombia 2022



Indicadores de atención y detección temprana en casos incidentes

Descargar figura

En la tabla 55 se desagregan los indicadores de atención y detección temprana en los casos incidentes según la región geográfica. En Bogotá, D. C., se logró la mayor proporción de pacientes con detección temprana (66,79%), mientras que la región Caribe tuvo el desempeño más bajo (51,29%). Respecto a la atención por médico experto, se deben ampliar las estrategias en las regiones Pacífica (87,90%) y en la Amazonía/Orinoquía (79,10%) que presentan los rangos más bajos de desempeño; en las demás regiones se reportó un acceso de más del 90,00% a este tipo de atención. En cuanto a la evaluación paraclínica de linfocitos CD4+ y carga viral al diagnóstico, en todas las regiones se presentó un cumplimiento >90,00%. Sin embargo, en el caso de la región Oriental se deben profundizar las estrategias para lograr llevar ambos indicadores a un cumplimiento alto.

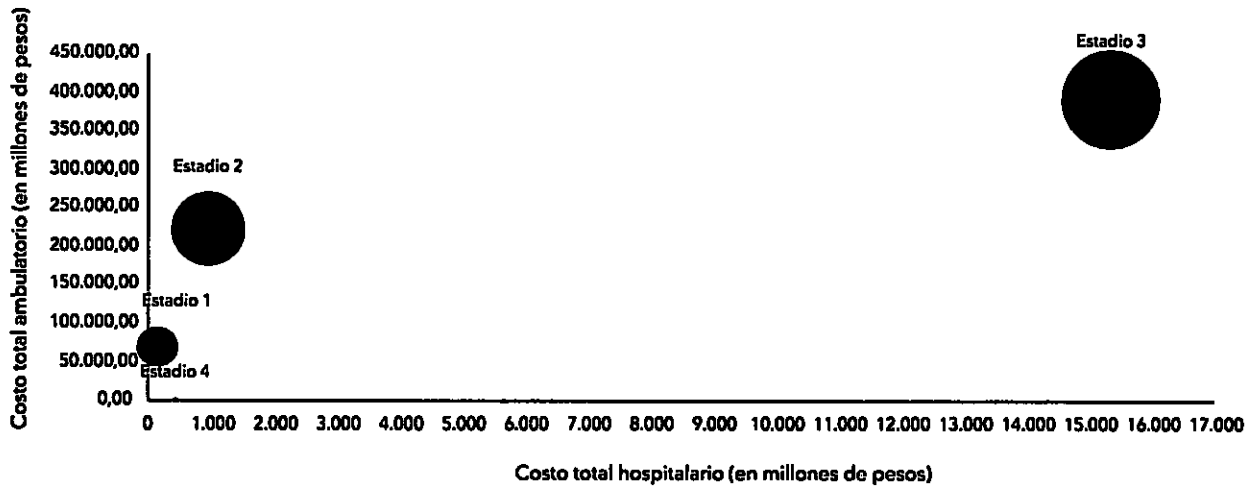
Tabla 55. Indicadores de la gestión del riesgo según la región geográfica (8 - 11), Colombia 2022

Región	VIH-08-Detección temprana en personas incidentes de VIH en el periodo	VIH-09-Proporción de PVV con diagnóstico dentro del periodo de reporte que reciben atención por médico experto	VIH-10-Proporción de PVV con realización de recuento de linfocitos T CD4+ en la valoración inicial	VIH-11-Proporción de PVV con diagnóstico dentro del periodo de reporte con realización de carga viral en la valoración inicial
	≥ 85 y < 95	≥ 90 y < 95	≥ 90 y < 95	≥ 90 y < 95
	< 85	< 90	< 90	< 90
Amazonía/Orinoquía	63,16	79,10	94,08	95,39
Bogotá, D. C.	66,79	95,21	96,04	95,93
Caribe	51,29	97,34	96,75	96,00
Central	64,43	97,37	95,72	94,95
Oriental	60,24	92,19	93,76	93,76
Pacífica	61,84	87,90	95,28	95,81
Nacional	61,27	94,55	95,69	95,40



Al desagregar por el estadio clínico, se encontró que el sida presenta un mayor promedio de costos hospitalarios y ambulatorios que los estadios 1 y 2. En los pacientes que son identificados con 1, se presentan los costos más bajos tanto a nivel ambulatorio como hospitalario (figura 26).

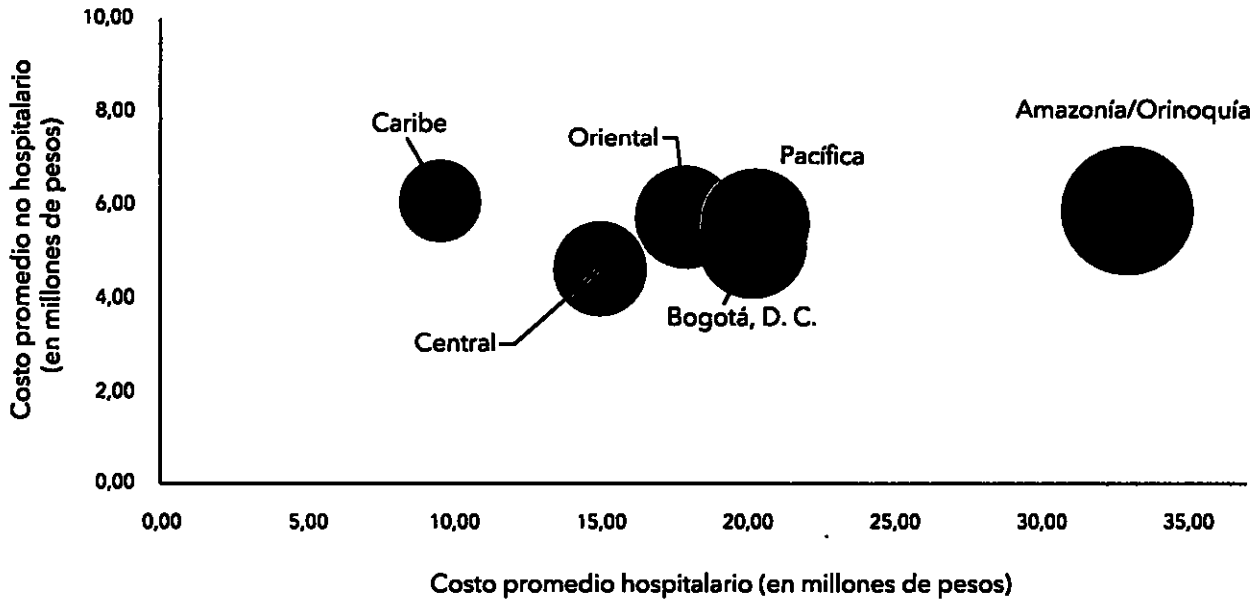
Figura 26. Costo total ambulatorio y hospitalario de atención a PVV por estadio, Colombia 2022



[Descargar figura](#)

En las regiones se observa un comportamiento similar del costo en Bogotá, D. C., la Pacífica y en la Oriental. En la región Amazonía/Orinoquía se observa una mayor concentración y el costo hospitalario más elevado, mientras que en la región Caribe se presentó el costo promedio hospitalario más bajo (figura 27).

Figura 27. Promedio de los costos hospitalarios y no hospitalarios de atención de las personas viviendo con el VIH según la región, Colombia 2022



[Descargar figura](#)

(19). Copia de la publicación *“Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia”* de Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia

BOGOTÁ, SOACHA, BARRANQUILLA Y SOLEDAD




JOHNS HOPKINS
CENTER for
HUMANITARIAN HEALTH


JOHNS HOPKINS
BLOOMBERG SCHOOL
of PUBLIC HEALTH

Center for Public Health
and Human Rights



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



Índice de Contenidos

Citación y equipo de estudio	4
Acrónimos	5
Prefacio	6
Resumen Ejecutivo	10
Antecedentes	20
Contexto de la migración y resultados de salud entre los venezolanos	20
Acceso a servicios para el tratamiento del VIH en Venezuela y para los migrantes refugiados en Colombia	20
Tendencias epidemiológicas	21
Objetivos de la investigación	21
Métodos	23
Entorno y muestra	23
Reclutamiento	24
Medidas de la encuesta	25
Pruebas biológicas	25
Servicios médico-legales y vinculación con la atención	26
Tamaño de la muestra	26
Análisis	26
Ética	27
Resultados	29
Población del estudio	30
Datos demográficos	30
Datos demográficos por estatus migratorio	32
Historia y experiencias del desplazamiento	34
Historia y experiencia de desplazamiento por estatus migratorio	37
Historial de salud	41
Atención prenatal	46
Infección por VIH y sífilis	48
Conductas sexuales y riesgos conductuales, estratificados por sitio	48
Conductas sexuales y riesgos conductuales de género	49
Conductas sexuales entre venezolanos con estatus migratorio regular e irregular	51
Historial de pruebas y prevención del VIH	52
Prevalencia de la infección por VIH	54
Infección por VIH diagnosticada y no diagnosticada	55
Correlatos de la infección por VIH	56
Acceso al tratamiento y la atención del VIH para las personas que viven con el VIH	57
Correlatos de la supresión viral	58
Prevalencia de la infección por sífilis	58
Experiencias de discriminación y victimización por violencia	59
Prevalencia y diferencias en la discriminación y victimización por violencia en los distintos sitios	60
Prevalencia y diferencias en la discriminación y la victimización por violencia según el género	63
Prevalencia y diferencias en la discriminación y la victimización por violencia según el estatus migratorio	65
Dificultades y uso de los servicios humanitarios	67
Prevalencia y diferencias en el uso de los servicios humanitarios por sitio	67
Prevalencia y diferencias en el uso de los servicios humanitarios según el estatus migratorio	68
Conclusiones y recomendaciones:	72
Recomendaciones	73
Materiales del apéndice: Tablas que muestran los indicadores demográficos y de salud entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad: Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad.	76
Apéndice Gráficos de la red RDS por sitio	88
Referencias:	90

Tablas

Tabla 1 Estimaciones de prevalencia del VIH.....	14
Tabla 2 Correlación de la supresión viral.....	16
Tabla 3: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos por sitio.....	31
Tabla 4: Características demográficas de los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular.....	33
Tabla 5: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por sitio.....	35
Tabla 6: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por estatus migratorio.....	38
Tabla 7: Características sanitarias de los migrantes y refugiados en los sitios de estudio.....	41
Tabla 8: Características sanitarias de los inmigrantes y refugiados con estatus migratorio regular e irregular.....	43
Tabla 9: Acceso y uso de lo servicios de salud reproductiva y atención prenatal entre las mujeres de los sitios de estudio.....	46
Tabla 10: Conductas sexuales y riesgos conductuales para el VIH, estratificados por sitio de estudio.....	49
Tabla 11: Conductas sexuales y riesgos conductuales entre migrantes y refugiados, estratificados por género.....	50
Tabla 12: Conducta sexual y riesgos conductuales según el estatus migratorio.....	52
Tabla 13: Pruebas y prevención del VIH entre inmigrantes y refugiados en los sitios de estudio.....	53
Tabla 14: Estimaciones de la prevalencia del VIH en general y en determinadas subpoblaciones.....	54
Tabla 15: Características de los participantes con diagnósticos de VIH pasados y nuevos.....	55
Tabla 16: Correlatos de la infección por el VIH entre toda la población del estudio.....	56
Tabla 17: Correlatos de la infección por el VIH en cada categoría de género.....	57
Tabla 18: Correlación de la supresión viral entre los migrantes y refugiados que viven con el VIH.....	58
Tabla 19: Estimaciones de la prevalencia de la sífilis.....	59
Tabla 20: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por sitio.....	61
Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género.....	63
Tabla 22: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por estatus migratorio.....	66
Tabla 23: Uso de los servicios humanitarios estratificadas por los sitios.....	68
Tabla 24: Uso de los servicios humanitarios estratificadas por por estatus migratorio.....	69

Citación y equipo de estudio

Citación:

Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. *Informe final*. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022.

Equipo del estudio:

Este estudio fue realizado en colaboración por las siguientes organizaciones e investigadores:

Red Somos

José Rafael Guillén, MSc
Miguel Ángel Barriga Talero, MSc
Jennifer Ortiz, MD, MSc
Jhon Jairo López, MSc
Damary Martínez Porras, MSc
Jhon Fredy Ramirez Correa, Esp

Ministerio de Salud y Protección Social

Ricardo Luque Nuñez, MD

Centro de Salud Humanitaria

Centro de Salud Pública y Derechos Humanos
Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins
Andrea L. Wirtz, PhD, MHS
Paul B. Spiegel, MD, MPH
Kathleen R. Page, MD,
Megan Stevenson, MSPH

Agradecimientos a la fuente de financiamiento

Este trabajo ha sido financiado por el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR, por sus siglas en inglés) a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos bajo los términos del Acuerdo de Cooperación número NU2GGH002000-03-01. El contenido de este informe es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente la posición oficial de las agencias de financiamiento.

Agradecimientos

Agradecemos a los miles de migrantes y refugiados venezolanos que han participado en este estudio. Este informe no hubiese sido posible sin su participación y experiencias compartidas. El estudio fue implementado por un equipo dedicado y comprensivo dirigido por Red Somos, el cual incluye a las siguientes personas: Cindy Quijano, Alejandra Vela, Yessenia Moreno, Francisco Rigual, Marlon Stwar Sierra, Luis Pérez, Edwin Ferney Ramos, Edenys Rangel, Karen Marivi Vera, Valentina Calderón Giraldo, Daniel Felipe Durán Mongua, Stefanie Perdomo Martín, Paula Rincón Giraldo, Heriberto Mejía, Luder Fuentes, Jesús Javier Sandoval, Indira Fuentes, Leives Jiménez, Esther María Beltrán, Rocío Pérez, Mayra de la Cruz, Byron Gutiérrez, Oladys Bolaño, Xiomara Barrios, José Amaris Povea, Nayrimi Andreina Valbuena Castillo, Rowel Vera, José Gregorio Nieves, Hendriel Briceño, Omany Ferreira y Jesús Adelvi Rojas. Agradecemos el apoyo y la colaboración de los colegas de la Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins, James Case, Kristin Bevilacqua, Sarah Arciniegas y Wilson Gómez; de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, Dante Bugli, Eva Leidman, Horacio Ruiseñor-Escudero, Abu Abdul-Quader, Avi Hakim, Sagarika Das, Wolfgang Hladik, Paul R. Young y Kevin Clarke; y al Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, Federico Duarte y Saskia Loochkartt.

Acrónimos

ACNUR	Agencia de las Naciones Unidas para los Refugiados
ANC	Atención Prenatal
ARV	Antirretroviral
CBO	Organización de Base Comunitaria
CDC	Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
ETP	Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos
GAM	Monitoreo Global del SIDA
IQR	Rango Intercuartil
ITS	Infeción de Transmisión Sexual
nPEP	Profilaxis de Postexposición No Ocupacional para Prevenir el VIH
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Cociente de Probabilidades
PEP	Permiso Especial de Permanencia
PrEP	Profilaxis de Preexposición para Prevenir el VIH
PVVS	Personas que Viven con el VIH
RDS	Muestreo Dirigido por los Participantes
RPR	Reagina Plasmática Rápida para la Sífilis
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIVIGILA	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
95% CI	Intervalo de Confianza del 95%



FUENTE: ADOBE STOCK

Prefacio

Hay más de 100 millones de personas desplazadas por la fuerza en el mundo, incluyendo refugiados, solicitantes de asilo y desplazados internos.¹ Estas personas han huido de sus hogares por diversas razones, como la persecución, el conflicto, la violencia, las violaciones de los derechos humanos, contextos discriminatorios o por razones socioeconómicas. Los migrantes y refugiados venezolanos se encuentran entre las poblaciones que han abandonado su país huyendo de algunas de estas razones y en búsqueda de mejores horizontes.

En la actualidad hay más de 7,1 millones de refugiados, solicitantes de asilo, y migrantes venezolanos en todo el mundo, la mayoría de los cuales residen en países de Latinoamérica y el Caribe.² El éxodo venezolano se ha convertido en una de las mayores crisis migratorias a nivel mundial.³ Colombia ha sido el país con mayor recepción de nacionales de este país con vocación de permanencia con aproximadamente 2,5 millones, pero también atendiendo a buena parte de los desplazados totales que han atravesado por su territorio de forma transitoria.^{2,4}

A pesar de la dimensión inédita de esta crisis en la región, también lo ha sido la respuesta para atender sus consecuencias, y aunque queda mucho camino por recorrer, el VIH ha estado presente en la agenda humanitaria de respuesta y no solamente desde el punto de vista de las PVIH sino con crecientes compromisos de impulsar prevención combinada que ayuden a mitigar los riesgos frente al VIH de las o los migrantes.

Las difíciles condiciones de los procesos migratorios pueden aumentar la susceptibilidad a infecciones y complicaciones clínicas. La separación familiar, la interrupción de redes de apoyo y medios de vida, la falta de seguridad alimentaria y barreras para la atención sanitaria o educación exponen al migrantes a un contexto de mayor vulnerabilidad al VIH y a la inversa, el migrante o solicitante de asilo tiene mayor oportunidad de prevenir el VIH si en su país de acogida donde tiene opciones que faciliten de inserción social y laboral, así como acceso a servicios médicos esenciales.

Las respuestas de salud pública al VIH implican abordar las desigualdades de tal forma que a poblaciones en contexto de vulnerabilidad como lo son los migrantes se les garantice los derechos humanos, la protección social y su integración socio económica y cultural, que son determinantes en la salud de las personas. La prestación de servicios de VIH culturalmente apropiados depende de cierta información y datos, como la

prevalencia del VIH en la población, vulnerabilidades y factores de riesgo. Medir la prevalencia del VIH en personas desplazadas que no viven en campos de refugiados es muy difícil y raramente se logra con éxito.

Los autores de este importante informe, titulado "Encuesta de VIH, sífilis y el estado de salud en venezolanos viviendo en Colombia" han adaptado el método de muestreo dirigido por los entrevistados (RDS en inglés), comúnmente empleado para poblaciones sin marcos de muestreo, para utilizarlo en refugiados, solicitantes de asilo y migrantes venezolanos viviendo en Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad, Colombia. Usando el método RDS, se estiman tasas de VIH no sesgadas que se aproximan a las tasas poblacionales y superan las limitaciones asociadas a otros métodos de muestreo de conveniencia y estimaciones de VIH generadas a través de programas que ofrecen pruebas. El RDS es especialmente adecuado para medir la prevalencia del VIH y otras enfermedades entre poblaciones desplazadas que no viven en campos de refugiados. El objetivo principal del estudio fue estimar la prevalencia del VIH en venezolanos adultos que viven en Colombia desde el 2015. Junto con otros datos importantes, como los medios de vida, salud, y experiencias migratorias y de discriminación o violencia, estos resultados podrán informar a los servicios de salud y la respuesta humanitaria para venezolanos viviendo en Colombia.

Este estudio se convierte en una oportunidad para validar la importancia del principio "de mayor involucramiento a las poblaciones afectadas" MIPA,⁵ pues desde el enfoque investigativo se vinculó a las comunidades. Una gran lección aprendida es la ventaja que tiene asociarse con organizaciones comunitarias para su participación en los diferentes momentos de la investigación, su experticia y vínculo le da mayor peso a la metodología y los resultados, como pilares de la incidencia basada en la evidencia.

No vamos a repetir los resultados del estudio en este prefacio. Más bien, deseamos destacar algunos de los aspectos claves que este estudio ha emprendido con éxito, con la esperanza de que los resultados mejoren la calidad de vida y reduzcan la morbilidad y la mortalidad de los venezolanos viviendo en Colombia. El estudio identifica intervenciones claras que pueden reducir el riesgo de contraer el VIH en venezolanos viviendo en Colombia, incluyendo el fortalecimiento de programas que aumentan la seguridad alimentaria, reducen la discriminación y violencia, y abordan la violencia de pareja. El contexto es importante, y el estudio identificó disparidades según la situación migratoria y la residencia geográfica. En contra a estereotipos, los riesgos de comportamiento para el VIH son relativamente bajos entre migrantes y refugiados, pero el acceso a pruebas y servicios de VIH también limitados. La escasa participación en la cascada de atención del VIH demuestra una necesidad importante de aumentar el acceso a las pruebas de VIH, y reforzar los cuidados de salud para los venezolanos en Colombia. En este estudio, algunos venezolanos con VIH llegaron a Colombia sabiendo que vivían con el VIH y otras lo adquirieron en Colombia. Por ello, la planificación programática debe tener en cuenta tanto la continuidad transnacional de la atención como los servicios locales de prevención y pruebas. Por último, los venezolanos con estatus migratorio irregular tienen menor probabilidad de tener la carga viral de VIH suprimida, lo cual demuestra un vínculo claro entre el estatus legal y los resultados clínicos y de salud pública de importancia para el VIH. En conjunto, este estudio proporciona datos valiosos para informar la respuesta al VIH basadas en derechos humanos,⁶ incluyendo el apoyo a leyes y políticas, como el Estatuto de Protección Temporal,⁷ junto con la ampliación de servicios de VIH.

Por último, esperamos que otros estudios de VIH con diferentes poblaciones desplazadas en el mundo se lleven a cabo con el mismo rigor e innovación de este estudio, y con el objetivo de mejorar la vida de los más de 100 millones de personas que actualmente están desplazadas en todo el mundo, solo así tendremos insumos de calidad, mejorando con ello las estrategias de respuesta y no dejando nadie atrás.

Atentamente,

Luisa Cabal

Directora

Equipo de Apoyo Regional para América Latina y el Caribe

UNAIDS

BIENVENIR Las Cifras | PERÍODO DE ESTUDIO: JULIO 2021 - FEBRERO 2022



80%
con educación
secundaria o superior.



47%
experimentó estigmas/
discriminaciones
algunas veces por año o
más en Colombia.



8%
con seguridad
alimentaria.



21%
con consumo activo o
peligroso de alcohol.

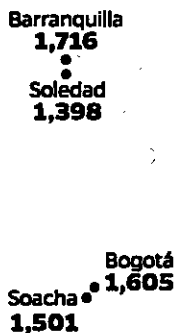


6%
ha sido víctima de
violencia psicológica,
física y/o sexual en los
últimos 12 meses.



21%
ha padecido ansiedad
o depresión de grado
moderado a grave.

PARTICIPANTES POR CIUDAD



PREVALENCIA DE LA SÍFILIS

General
5,0% (95%CI: 4,1-6,0)
Bogotá/Soacha
5,0% (95%CI: 4,0-6,4)
Barranquilla/Soledad
4,9% (95%CI: 3,6-6,5)



PREVALENCIA DEL VIH

General
0,9% (95%CI: 0,6-1,4%)
Bogotá/Soacha
0,8% (95%CI: 0,4-1,5)
Barranquilla/Soledad
1,2% (95%CI: 0,7-2,0)

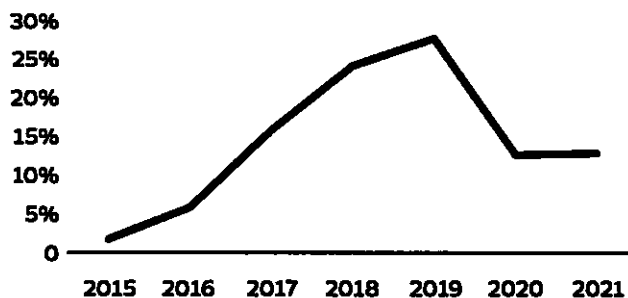
CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN DEL VIH EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH

Anteriormente
diagnosticado **48%**
Recibiendo
tratamiento **38%**
Carga viral
suprimida **35%**

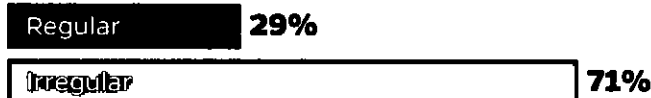
MOTIVO PRINCIPAL PARA SALIR DE VENEZUELA



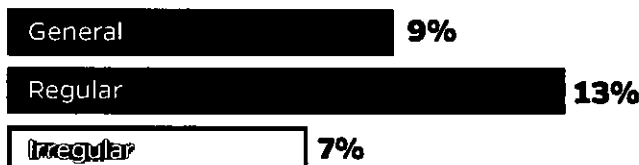
AÑO DE LLEGADA DE LOS MIGRANTES



ESTATUS MIGRATORIO



TRABAJO A TIEMPO COMPLETO POR ESTATUS MIGRATORIO



↓70%

Las personas con estatus migratorio irregular tuvieron un **70% menos de probabilidades** de supresión vírica del VIH que las personas con estatus migratorio regular.



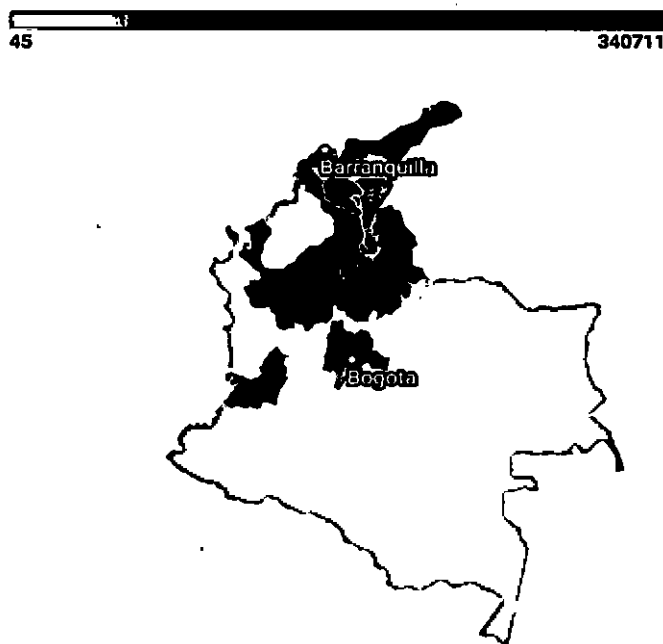
76%
calificó su salud en
general de "buena" a
"excelente".

Resumen Ejecutivo

INTRODUCCIÓN

La crisis económica y la inestabilidad política en la República Bolivariana de Venezuela han provocado una migración y un desplazamiento masivo en América, desplazando a más de 7,1 millones de venezolanos hasta septiembre de 2022.² La emergencia humanitaria se ha asociado con el deterioro de la infraestructura sanitaria y el empeoramiento de los resultados de salud entre los venezolanos que viven en el país, así como entre los desplazados a los países vecinos.⁸ Actualmente, Colombia recibe el mayor número de venezolanos desplazados en la región. En septiembre de 2022, aproximadamente 2,5 millones vivían en varios departamentos de Colombia (Figura 1).² Hay pocas estimaciones basadas en la población para evaluar las experiencias y la salud de los venezolanos que viven en Colombia.

Figura 1 Distribución de la población de migrantes y refugiados venezolanos en Colombia para 2021



(Fuente: Departamento de Migración)

En Colombia, el acceso a los servicios de salud, así como al empleo, la educación, la atención sanitaria y la banca, depende en gran medida del estatus migratorio. Las personas con estatus migratorio regular, definido como el ingreso al país a través de vías regulares que se ajustan a las leyes y regulaciones que rigen la salida, el ingreso y la permanencia en el país de destino, o que han pasado por el proceso de obtención de la documentación después del ingreso, pueden obtener un empleo formal y, por lo tanto, inscribirse en el sistema tributario o recibir servicios bajo el sistema nacional subsidiado para personas no aseguradas.^{9,10} No obstante, a partir de marzo de 2021 (antes del inicio de este estudio), el 56% de los 1,7 millones de venezolanos que vivían en Colombia en ese momento tenían un estatus migratorio irregular,¹¹ es decir, no tenían la residencia legal en Colombia. Estas personas no pueden acceder a un empleo formal y, por lo tanto, no pueden acceder al sistema de seguro médico para trabajadores y no son elegibles para el sistema subsidiado.^{9,10} Esto también incluye el acceso al tratamiento del VIH para las personas que viven con el VIH, algunas de las cuales pueden haber migrado a Colombia debido a la escasez de suministros relacionados con el tratamiento antirretroviral y otros cuidados del VIH en Venezuela.¹²

Las donaciones de medicamentos para tratar el VIH han hecho que el tratamiento esté disponible independientemente del estatus migratorio en Cúcuta, una ciudad fronteriza de Colombia con muchos venezolanos que viven allí o que cruzan la frontera temporalmente para acceder al tratamiento, y más recientemente en Bogotá.^{13,14} En otras zonas del país, las opciones de tratamiento para los migrantes y refugiados con estatus migratorio irregular son limitadas, aunque varias organizaciones ofrecen pruebas de detección del VIH y otros servicios de salud y apoyo para los migrantes y refugiados venezolanos. Recientemente, el Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos (ETP), el cual entró en vigor en 2021, debía proporcionar protección legal y, por lo tanto, acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos con estatus migratorio irregular en Colombia.⁷ No existen estimaciones basadas en la población sobre los indicadores de salud y el VIH, pero son necesarias para que los programas de salud pública y la respuesta humanitaria se realicen con base en datos. Se necesitan estimaciones de la carga viral del VIH y otros indicadores de salud que inyecten datos en la elaboración de planes de distribución de tratamiento para futuras donaciones de medicamentos,¹⁵ los programas para el VIH y las políticas de salud pública.

La encuesta bioconductual denominada Bienestar de Venezolanos quienes son Inmigrantes y Refugiados (Proyecto BIENVENIR), se realizó entre adultos venezolanos migrantes y refugiados en cuatro urbes de Colombia. El objetivo principal de este estudio fue estimar la prevalencia del VIH entre los venezolanos adultos en dos sitios (que cubren dos ciudades vecinas por sitio) que han llegado y residen en Colombia desde 2015. Dada la falta de información sobre los medios de vida en general, la salud, las experiencias de desplazamiento y las experiencias de discriminación y violencia, se recopiló información adicional en estos dominios observando su relación con el VIH como determinantes sociales y estructurales de la salud, así como para informar a los servicios locales de salud y humanitarios.

MÉTODOS

Este estudio se diseñó e implementó por medio de un modelo de asociación comunitaria-académica-política, el cual entregó una experiencia integral en todos los aspectos del estudio. Entre los colaboradores se encontraban Red Somos, una organización de base comunitaria que presta apoyo en materia de VIH y servicios jurídicos a los migrantes y refugiados venezolanos en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y la institución de investigación académica Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins.

Los adultos venezolanos que emigraron desde 2015 y que vivían en las áreas metropolitanas de Bogotá, Soacha, Barranquilla o Soledad fueron muestreados por medio de un muestreo dirigido por el participante (RDS, siglas en inglés de *respondent-driven sampling*), un método de muestreo de remisión en cadena no probabilístico.¹⁶ El tamaño de la muestra objetivo para la inscripción en el RDS fue de 6.200 participantes, lo cual permitió detectar la prevalencia del VIH en cada sitio con un margen de error del 0,005. La elegibilidad se restringió a un miembro por hogar, así como a personas que no tuvieran planes inmediatos de salir de Colombia (es decir, los caminantes, que son los que pasan por Colombia hacia otro país, y los pendulares, que son venezolanos que residen en Venezuela y viajan a Colombia a diario o con regularidad, no eran elegibles para participar).

Los participantes completaron encuestas socioconductuales y pruebas rápidas de detección dual de VIH/sífilis. El SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo tiene una sensibilidad del 99,8% y una especificidad del 100% para la detección de anticuerpos contra el VIH y una sensibilidad del 90% y una especificidad del 99,9% para la detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum*.¹⁷ Se realizaron pruebas confirmatorias de laboratorio mediante Western Blot, recuento de CD4 y mediciones de la carga vírica para los participantes con una prueba de VIH reactiva de acuerdo con las directrices nacionales de pruebas de VIH.¹⁸ A los participantes con una prueba rápida de treponema se les proporcionó una prueba de reagina plasmática rápida (RPR) de laboratorio y un título para confirmar la infección por sífilis. A los participantes diagnosticados con VIH o sífilis se les dio asesoría posterior a la prueba con servicios médico-legales integrados para entregar asistencia legal para el acceso sostenido al tratamiento a través del sistema nacional de salud y se les vinculó a la atención. La implementación del estudio fue dirigida por Red Somos. La recolección de datos se inició el 28 de julio de 2021 en Bogotá, el 31 de julio de 2021 en Soacha, el 10 de agosto de 2021 en Barranquilla y el 18 de agosto de 2021 en Soledad. Los participantes se inscribieron hasta febrero de 2022, y el seguimiento final de los participantes con diagnóstico de VIH y/o sífilis se completó a fines de marzo de 2022.

Los datos se revisaron periódicamente a fin de minimizar el sesgo y la falta de datos, así como para verificar que se cumplieran los supuestos en los que se basaba la estimación del RDS. Se usaron estadísticas descriptivas para señalar las características de la muestra y generar estimaciones basadas en la población (ponderadas por el RDS) por medio del estimador de Volz-Heckathorn.¹⁶ Se usaron modelos de regresión logística multivariable para identificar los correlatos de la infección por VIH. Entre los participantes que vivían con la infección por el VIH (previamente diagnosticados o no diagnosticados), llevamos a cabo un análisis descriptivo adicional para estimar la proporción previamente diagnosticada, comprometida con el cuidado del VIH, actualmente en tratamiento ARV y viralmente suprimido para elaborar estimaciones de la continuidad de la atención del VIH de los venezolanos que viven con el VIH en Colombia. Se usaron modelos de regresión logística penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral (ARN del VIH <1.000 copias/mL) entre las personas que viven con el VIH. Las estimaciones de la población que no estaban estratificadas por sitio, así como los modelos de regresión multivariable, incorporaron un diseño de encuesta complejo para considerar la agrupación dentro de los estratos del sitio.

Esta sección del Resumen Ejecutivo ofrece un breve resumen de los resultados del estudio, mientras que las tablas detalladas y los resultados del estudio se presentan en su totalidad en los siguientes capítulos.

RESULTADOS

En total, se reclutaron 6.506 personas mediante RDS, de las cuales 6.221 eran elegibles y consintieron en participar y componer la muestra analítica. Los participantes fueron distribuidos uniformemente en las cuatro ciudades. Las mujeres representaron el 65% de la población del estudio y fueron más propensas a inscribirse que los hombres (34%) y los participantes transexuales o no binarios (1%). La mayor inscripción de mujeres que de hombres se explicó anecdóticamente por la restricción de la inscripción a un miembro de la familia por hogar y por las normas de género asociadas a las expectativas de trabajo y participación en los servicios sanitarios (y, por extensión, en la investigación) dentro de una asociación. En general, los participantes fueron una población relativamente joven, con una edad media de 32 años (rango intercuartil [IQR]: 26-41 años de edad).

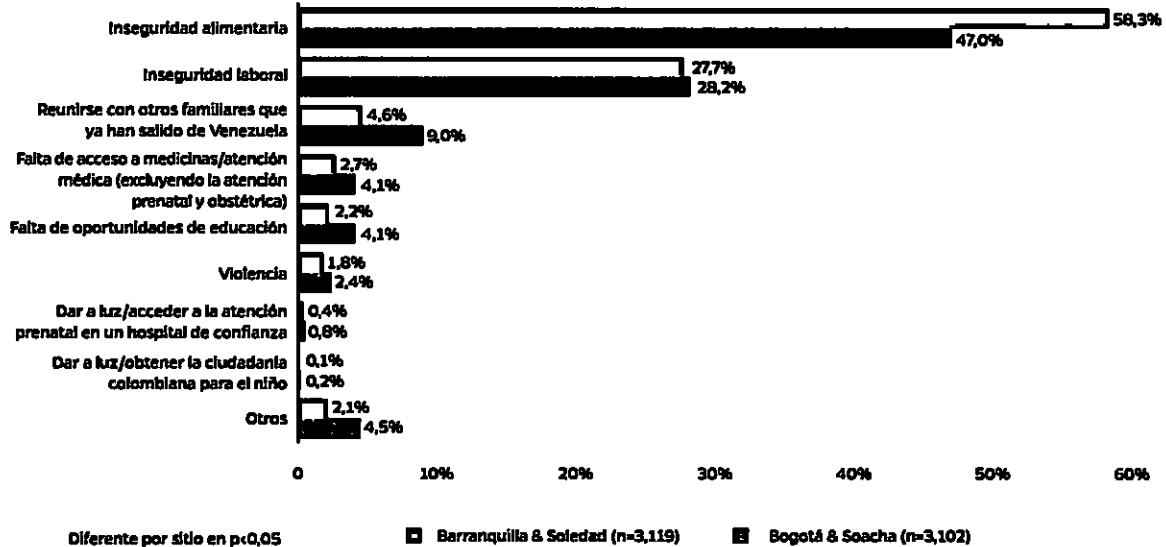
Demografía y desplazamientos: La migración se intensificó en el año 2017 y alcanzó su punto máximo en el periodo 2018-2019, motivada principalmente por la inseguridad alimentaria y laboral. El acceso a la atención sanitaria o a dar a luz no fue una de las principales motivaciones de la migración reportadas con frecuencia (Figura 2). Casi dos tercios de los migrantes y refugiados entraron en Colombia a través de cruces fronterizos informales, la mitad viajó con alguna parte de su familia y el 40% viajó solo.

Los impactos del desastre económico en Venezuela se reflejaron en un nivel educativo incompleto (20% que completó la primaria o menos), altos niveles de desempleo o trabajo informal en Colombia y bajos ingresos. Aunque la inseguridad alimentaria fue una de las principales motivaciones para la migración, más del 90% de los refugiados y migrantes venezolanos cumplían con la clasificación de seguridad alimentaria baja y muy baja en Colombia en el momento del estudio. El 71% de los migrantes y refugiados tenían un estatus migratorio irregular y estos individuos experimentaron frecuentemente más dificultades, como inseguridad alimentaria, menor nivel educativo y menor empleo durante su estancia en Colombia, en comparación con los que tenían un estatus migratorio regular.



FUENTE: ADOBE STOCK

Figura 2: Motivación principal para la migración a Colombia, estratificada por sitio



Salud general: Aproximadamente la mitad de los migrantes y refugiados tuvieron un IMC (índice de masa corporal) consistente con el sobrepeso o la obesidad (definido como ≥ 25) basado en la altura y el peso autodeclarados. La prevalencia del índice de masa corporal bajo ($\leq 18,5$) fue inferior al 10% en general, pero ligeramente más común entre las personas con estatus migratorio irregular. Entre las mujeres sexualmente activas, el 52% reportó que actualmente usa métodos anticonceptivos y más del 28% reportó un embarazo desde que llegó a Colombia. La salud reproductiva y la atención prenatal no fueron generalmente diferentes según el estatus migratorio en términos de actividad sexual, número de nacimientos o uso de anticonceptivos. No obstante, las mujeres con estatus migratorio regular también reportaron marginalmente más visitas de atención prenatal durante su embarazo más reciente en Colombia.

Más del 25% de los inmigrantes y refugiados sospecharon que tenían la infección por COVID-19 en algún momento, basándose en los síntomas y la exposición. Esta sospecha es más frecuente entre las personas con un estatus migratorio regular, que también accedieron con más frecuencia a las pruebas de COVID-19, en comparación con las personas con un estatus migratorio irregular, a pesar de que no hay diferencias en el resultado de la prueba según el estatus migratorio. El 48% informó de que se había vacunado al menos una vez contra el COVID-19, lo que era más frecuente entre los migrantes y refugiados con estatus regular que en situación irregular (55% frente a 44%). Para los migrantes y refugiados irregulares, su estatus migratorio fue la barrera más común para la vacunación, mientras que los conflictos con el trabajo y la imposibilidad de registrarse para recibir la vacuna fueron las barreras más citadas para la vacunación entre los migrantes y refugiados regulares. A pesar de los problemas de salud y los desafíos sociales y estructurales, los migrantes y refugiados informaron en general de altos niveles de estado de salud, con más de tres cuartas partes de la muestra informando de una salud "buena, muy buena o excelente", sin diferencias de acuerdo al estatus migratorio.

Salud mental y conductual: Más del 20% de los inmigrantes y refugiados informaron de síntomas indicativos de ansiedad y/o depresión moderada o grave y el 21% informaron de síntomas consistentes con un trastorno por consumo de alcohol peligroso o activo. La prevalencia de síntomas indicativos de la ansiedad/depresión fue diferente en todos los sitios, con niveles más altos en Barranquilla y Soledad que en Bogotá y Soacha (29% frente a 16%).

Conductas sexuales e infección por VIH: Casi todos los refugiados y migrantes eran sexualmente activos (96%), con un número medio de una pareja sexual en los últimos 12 meses y casi un tercio informó del uso del preservativo en la última relación sexual. Las poblaciones clave en riesgo de contraer el VIH representaban el 7% de los migrantes y refugiados en general. Esto incluía a los que declararon haber pagado por sexo a lo largo de su vida (1%), sexo transaccional a lo largo de su vida (2%) y uso de drogas inyectables a lo largo de

su vida (2%) entre todos los migrantes y refugiados, así como parejas sexuales del mismo sexo a lo largo de su vida entre los hombres (12%). Casi la mitad no conocía el estado de VIH de su pareja sexual, lo que fue más comúnmente reportado por las mujeres, las personas que residen en Barranquilla y Soledad, y las personas con estatus migratorio irregular, en comparación con sus contrapartes. Solo la mitad de los migrantes y refugiados declararon haberse hecho alguna vez la prueba de VIH, lo cual fue mayor entre quienes vivían en Bogotá y Soacha (56%) en comparación con Barranquilla y Soledad (47%). La historia de la prueba del VIH se reportó más comúnmente entre las mujeres y probablemente se le atribuyó a la prueba durante la atención prenatal. El uso de la profilaxis post-exposición (PEP) y de la profilaxis pre-exposición (PrEP) fue bajo.

La prevalencia del VIH confirmada por laboratorio entre los migrantes y refugiados fue igual a 0,9% (CI 95%: 0,6-1,4) en general y osciló entre 0,8% en Bogotá y Soacha (CI 95%: 0,4-1,5) y 1,2% (CI 95%: 0,7-2,0) en Barranquilla y Soledad (Tabla 1). La prevalencia fue marginalmente mayor entre los hombres (1,6%; CI 95%: 0,9-2,6) que entre las mujeres (0,6%; CI 95%: 0,2-1,2), aunque con intervalos de confianza superpuestos. Suponiendo una prevalencia estable del VIH entre los migrantes y refugiados y un tamaño de la población de 2.477.588 refugiados y migrantes en Colombia, sobre la base de las estimaciones de migración de septiembre de 2022 que incluye todos los estados de migración,² esto equivaldría a 22.298 (CI 95%: 14.865 - 34.686) migrantes y refugiados que viven con el VIH en Colombia y que requieren acceso continuo al tratamiento.

Tabla 1: Estimaciones de prevalencia del VIH

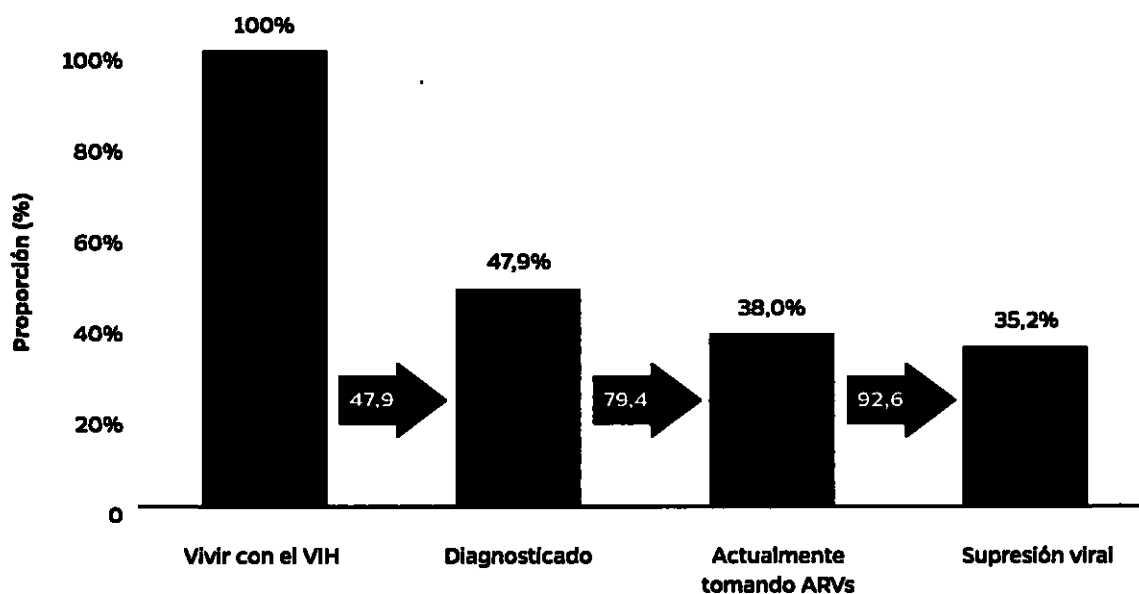
	Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI:
Muestra completa de prevalencia del VIH (N=6220)	71	1,1	0,9	(0,6-1,4)
Sitio**				
Bogotá & Soacha (n=3102)	28	0,9	0,8	(0,4-1,5)
Barranquilla & Soledad (n=3118)	43	1,4	1,2	(0,7-2,0)
Edad				
18 a 29 años (n=2,470)	29	1,2	0,8	(0,5-1,4)
30 a 39 años (n=1,978)	26	1,3	1,1	(0,6-2,2)
40 a 49 años (n=1,024)	9	0,9	0,4	(0,2-0,9)
50 años o + (n=748)	7	0,9	1,5	(0,3-6,6)
Género*				
Hombre (n=2,123)	41	1,9	1,6	(0,9-2,6)
Mujer (n=4,046)	26	0,6	0,6	(0,2-1,2)
Transgénero o No binario (n=47)	4	8,5		
Estatus migratorio				
Regular	26	1,5	1,4	(0,8-2,5)
Irregular	45	1,0	0,7	(0,4-1,4)
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (n=207)*	23	11,1	9,5	(4,9-17,7)
Alguna vez pagó por sexo * (n=82)	3	3,7	2,2	(0,6-7,7)
Sexo transaccional alguna vez en la vida * (n=106)	7	6,6	3,2	(1,3-7,4)
Uso de drogas inyectables alguna vez en la vida (n=130)	3	2,3	0,8	(0,2-2,7)
Población clave * (n=407)	27	6,7	6,4	(3,5-11,5)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; CI95%: intervalo de confianza del 95%; *Significativamente diferente del grupo de referencia o entre categorías a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; Ref: grupo de referencia no mostrado; Población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen sexo con hombres, son hombres que tienen sexo con hombres, declaran haber tenido sexo transaccional alguna vez, o declaran haber usado drogas inyectables alguna vez.

La prevalencia del VIH en la población no se calculó para los participantes identificados como transexuales y no binarios debido al escaso número de ellos (n=47). No obstante, la carga viral del VIH fue elevada en este grupo, con un 8,5% (4/47) identificados como infectados por el VIH. La prevalencia del VIH se estimó en un 6% entre los grupos de población clave, incluidos los migrantes y refugiados que declararon haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida, el uso de drogas inyectables, los transexuales que tienen relaciones sexuales con hombres y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. En particular, todos los grupos de población clave con VIH fueron hombres que tenían relaciones sexuales con hombres o personas transgénero/no binarias, aunque varios de ellos también informaron de otras conductas de riesgo de adquisición del VIH, como el uso de drogas inyectables o sexo transaccional. No hubo diferencias en el estado del VIH según la situación migratoria ni el año de migración.

Respecto a los resultados del VIH, el descenso más significativo en el continuo de la atención del VIH se observa con el diagnóstico, en el que solo el 48% de las personas que viven con el VIH habían sido previamente diagnosticadas (Figura 3). La falta de conocimiento del propio estado repercute entonces en todas las etapas posteriores del continuo. El 79% de las personas diagnosticadas alguna vez estuvieron actualmente en tratamiento y el 92,6% de las que estaban en tratamiento tenían supresión viral (ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL). No obstante, en general, esto representa el 35,2% de las personas que viven con el VIH que estuvieron suprimidas viralmente. El 29% de las personas que viven con el VIH tenían una carga viral indetectable (ARN del VIH-1 <50 copias/mL).

Figura 3: Continuidad de la atención al VIH entre los participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio (n=71)



Se usó un modelo de regresión logística multivariable penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral (ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL) entre los participantes que vivían con el VIH (n=71; Tabla 2). En el modelo multivariable, tener un estatus migratorio irregular comparado con un estatus regular fue asociado con un 70% de probabilidades reducidas de supresión viral (razón de probabilidades ajustada [aOR]: 0,3; IC 95%: 0,1-0,9), mientras que tener una última prueba de VIH en Colombia, comparada con Venezuela, fue asociado con un 90% de probabilidades reducidas de supresión viral (aOR: 0,1; IC 95%: 0,0-0,5). De igual forma, quienes nunca se hicieron la prueba del VIH tuvieron un 80% menos de probabilidades de supresión viral, en comparación con quienes se hicieron la última prueba en Venezuela. La declaración de conductas o la identidad asociada a una población clave y el uso de servicios humanitarios en Colombia se relacionaron con la supresión viral a nivel bivariado, pero dejaron de hacerlo en los modelos multivariados. El género, el tiempo transcurrido desde la migración, el sitio, la edad, los ingresos, la seguridad alimentaria y el IMC no fueron asociados con la supresión viral en los modelos bivariados o multivariados.

Tabla 2: Correlación de la supresión viral

	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p
Estatus migratorio Irregular (Ref: Regular)	0,2	(0,1-0,6)	0,004	0,3	(0,1-0,9)	0,026
Población clave (Ref: Población general)	3,0	(1,1-7,9)	0,029			
País de las últimas pruebas de VIH (Ref: Venezuela)						
Colombia	0,2	(0,0-0,7)	0,015	0,1	(0,0-0,5)	0,008
Nunca se realizó la prueba	0,2	(0,1-0,5)	0,003	0,2	(0,1-0,8)	0,018
Usó servicios humanitarios (Ref: No usó)	2,7	(0,9-7,6)	0,063			

Nota: OR: cociente de probabilidades; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión multivariable penalizado para denominadores pequeños; los modelos finales se ajustan con base en las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad.

Antecedentes de ITS y de infección por sífilis actual: En general, el 3% de los migrantes y refugiados informaron de un diagnóstico de ITS a lo largo de su vida, entre los cuales el 81% recibió tratamiento en Colombia o Venezuela.

La infección por sífilis confirmada por laboratorio, determinada por la prueba treponémica rápida y la RPR basada en laboratorio, entre los migrantes y refugiados fue del 5,0% (IC95%: 4,1-6,0) y no fue diferente según el sitio o el estatus migratorio. La sífilis se presentó ligeramente superior entre los hombres (6,5%) respecto a las mujeres (4,1%). Entre la muestra de participantes identificados como transgénero y no binarios, el 14,9% (no ponderado) fue identificado con infección por sífilis. La prevalencia de la sífilis se estimó en un 15,2% entre las poblaciones clave en general y hasta un 18,2% entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.

Discriminación y victimización por violencia: Usando la escala de Discriminación Diaria¹⁹, casi el 50% de los migrantes y refugiados declararon haber experimentado al menos una forma de discriminación algunas veces al año o con una frecuencia mayor. El 90% atribuyó estas experiencias a su situación migratoria.

En general, el 12% de los migrantes y refugiados sufrieron violencia mientras vivían en Colombia, la que en la mayoría de los casos incluyó abuso psicológico, violencia física, explotación sexual y violencia sexual. Las estimaciones de la prevalencia de la violencia fueron diferentes en los distintos sitios y géneros, al igual que las personas que declararon haber perpetrado la violencia. Por lo general, las mujeres declararon con más frecuencia que sus parejas íntimas habían ejercido la violencia, mientras que los hombres declararon con más frecuencia que la policía, grupos armados y desconocidos habían ejercido la violencia. Las personas con estatus migratorio regular señalaron con más frecuencia a los empleadores como autores de todas las formas de violencia, en comparación con las personas con estatus irregular.

Dificultades y uso de los servicios humanitarios: La inmensa mayoría de los migrantes y refugiados (95%) declararon haber sufrido algún tipo de dificultad material mientras vivían en Colombia, la cual principalmente incluía dificultades económicas (50%), inseguridad alimentaria (20%) e inestabilidad en la vivienda (16%). A pesar de estas dificultades, solo el 17% de los migrantes y refugiados declararon haber usado los servicios humanitarios. Entre quienes usaron estos servicios, a menudo se incluyó la asistencia alimentaria (60%), el apoyo para acceder a los servicios sanitarios nacionales (33%), la asistencia sanitaria (28%) y la asistencia jurídica (18%). No hubo diferencias en el uso general de los servicios humanitarios en distintos sitios, aunque el tipo y el proveedor de los servicios difirieron entre ellos.

Los migrantes y refugiados en situación regular tuvieron más probabilidades de haber informado del uso de servicios humanitarios en comparación con los que estaban en situación irregular, aunque aun menos de uno de cada cinco informó de que había usado dichos servicios. En comparación con los migrantes y refugiados irregulares, los migrantes y refugiados regulares tuvieron más probabilidades de haber informado del uso de la asistencia legal o de registro, así como de la asistencia para acceder a los servicios nacionales de salud, así como de los servicios prestados por el Agencia de la ONU para los Refugiados (ACNUR), lo que en conjunto puede explicar su obtención exitosa del estatus de migración regular.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

Mediante este estudio se logró inscribir a más de 6.200 migrantes y refugiados que viven en dos entornos urbanos de Colombia en un plazo de ocho meses. El éxito de la implementación se atribuye a la confianza de la comunidad en la organización que implementa la investigación de campo, el apoyo al proceso legal para garantizar la vinculación y el acceso sostenido a la atención de las personas diagnosticadas con VIH o sífilis, independientemente de su estatus migratorio, y el uso de la metodología RDS que aprovecha las redes sociales dentro de las poblaciones que carecen de marcos de muestreo. La metodología RDS ofrece la ventaja añadida de producir estimaciones teóricamente sin sesgo que se acercan a las estimaciones de la población y superan las limitaciones asociadas a otros enfoques de muestreo de conveniencia y a las estimaciones del VIH generadas a través de programas de pruebas.

La distribución de la edad y el momento de la llegada que aquí se informa generalmente reflejan lo que informan las agencias de migración para los venezolanos que viven en Colombia²⁰. No obstante, nuestros hallazgos también destacan las vulnerabilidades sociales y estructurales, incluyendo el bajo nivel educativo, los bajos niveles de empleabilidad formal y, por lo tanto, las dificultades materiales, incluyendo los bajos ingresos, la inseguridad alimentaria y la inestabilidad de la vivienda. Esto probablemente refleja los impactos a largo plazo de la crisis financiera en Venezuela, pero también los retos inmediatos a los que se enfrentan los venezolanos en Colombia. Por ejemplo, la inseguridad alimentaria fue la razón más común para la migración desde Venezuela. Sin embargo, la inseguridad alimentaria fue la segunda dificultad más común reportada en Colombia, después de las dificultades financieras.

Hasta donde sabemos, no hay estimaciones de discriminación y violencia reportadas para refugiados o migrantes venezolanos ni para adultos de todos los géneros en Colombia. Encontramos que el 50% de los venezolanos experimentó discriminación y el 12% experimentó alguna forma de violencia psicológica, física o sexual mientras residía en Colombia, lo que puede sugerir la existencia de tensiones sociales entre la comunidad de acogida y la migrante, así como el estrés del desplazamiento dentro de las familias y las relaciones íntimas. Dada la vulnerabilidad social de las poblaciones migrantes, en general, nuestras estimaciones pueden ser más bajas de lo esperado, pero pueden explicarse por la reputación del país de acoger a los venezolanos. No obstante, nuestra investigación formativa y cualitativa encontró evidencias de tensiones más recientes asociadas a la pandemia del COVID-19 y a los impactos económicos, y puede reflejar un cambio en el sentimiento público hacia los venezolanos, el cual puede traducirse en un aumento de la discriminación y/o la violencia en un futuro próximo. Diez por ciento de las mujeres refugiadas y migrantes reportaron experiencias de violencia mientras vivían en Colombia. Aunque no es directamente comparable, esto es similar a las estimaciones nacionales de la violencia de pareja de toda la vida y de los últimos 12 meses reportadas para las mujeres que alguna vez estuvieron en pareja en Venezuela (19% y 8%, respectivamente) y Colombia en 2018 (20% y 12%, respectivamente)²¹. Es posible que la separación de las parejas y las familias durante la migración pueda resultar en menores reportes de violencia íntima e intrafamiliar. Estas formas de violencia también pueden estar infradeclaradas debido al estigma o a la clasificación errónea de forma de violencia menos graves.

En cuanto a los indicadores de salud, el estado de salud autodeclarado entre los migrantes y refugiados fue generalmente alto y puede reflejar la hipótesis conocida como el "efecto del migrante sano", en el que los migrantes suelen estar más sanos que las comunidades de acogida en una serie de indicadores de salud.²² Otros estudios han apoyado esa hipótesis, aunque también han demostrado que la salud tiende a declinar con la duración de la estancia, normalmente como resultado de las bajas condiciones de vida y de trabajo.²² De hecho, los indicadores de salud mental y conductual de los migrantes y refugiados venezolanos en este estudio fueron notables. Las puntuaciones medias de salud mental en el PHQ-4 entre los migrantes y refugiados fueron considerablemente más altas que las reportadas previamente para la población colombiana en 2014 (3,3 frente a 1,3),²³ con una quinta parte de los migrantes y refugiados reportando síntomas de ansiedad o depresión. La aceptación de las pruebas y la vacunación contra el COVID-19 fue baja, especialmente entre los migrantes irregulares y los refugiados. En particular, esta diferencia por estatus migratorio puede reflejar los criterios de elegibilidad para la vacunación contra el COVID-19, lo cual se interpretó como restringida a los ciudadanos colombianos y a los migrantes/refugiados con estatus regular; los mensajes de salud pública cambiaron en octubre de 2021 para aclarar que las vacunas estaban disponibles para los migrantes y refugiados con estatus irregular. Por último, el 5% de los migrantes y refugiados

presentaron infección por sífilis confirmada por laboratorio. Estas estimaciones son mucho más altas que la prevalencia estimada del 0,7% entre los adultos colombianos en 2016,²⁴ aunque los casos de sífilis han aumentado en el país y en la región desde entonces.²⁵ La alta prevalencia de la sífilis plantea preocupaciones por los riesgos asociados a la sífilis no tratada, la sífilis congénita, entre otros riesgos para los recién nacidos, y la transmisión de la infección.

También cabe destacar la prevalencia del VIH. Las estimaciones de VIH en la población rozaron el 1% (prevalencia global de la población: 0,9%; IC 95%: 0,6-1,4) y fueron más altas en Barranquilla y Soledad (1,2%) que en Bogotá y Soacha (0,8%). La prevalencia del VIH fue del 5% entre las poblaciones clave. La prevalencia del VIH en la población fue más alta que la reportada para Venezuela (0,5%)²⁶ y la observada en Colombia (0,5%).²⁷ El bajo compromiso a lo largo del continuo de atención del VIH, comenzando con un bajo diagnóstico del VIH y, en última instancia, con bajos niveles de supresión viral, señala la necesidad de incrementar la aceptación de las pruebas del VIH y apoyar el compromiso a largo plazo y consistente en la atención para mejorar los resultados de salud individuales, así como para prevenir la transmisión de la infección. Las estimaciones aquí reportadas para los migrantes y refugiados venezolanos se acercan a las definidas desde hace tiempo por ONUSIDA y la OMS como una epidemia generalizada²⁸ y destacan la importancia de mejorar el acceso y la aceptación de la prevención y atención del VIH entre los migrantes y refugiados venezolanos en Colombia. Estos resultados ponen de relieve y apoyan la orientación anterior de que los migrantes y refugiados no son poblaciones clave y los servicios para los migrantes y refugiados no deben proporcionarse a través de programas para poblaciones clave, sino que deben incorporarse a través de programas para la población acogida y a través de los programas humanitarios.²⁹ Dado que la carga viral del VIH fue más alta entre las poblaciones clave, los programas que atienden a las poblaciones clave deben seguir recibiendo apoyos, si fuese posible, mejoras, para proporcionarles servicios a las poblaciones clave, independientemente de la nacionalidad o el estatus migratorio.

Este estudio también identificó notables disparidades según la situación migratoria y la residencia geográfica. El historial clínico y el uso de los servicios sugieren una menor disponibilidad o acceso en Barranquilla y Soledad. Las dificultades financieras fueron las más reportadas en ambos sitios, pero fueron más comunes en Barranquilla y Soledad, mientras que la inseguridad alimentaria y de vivienda fueron las más reportadas en Bogotá y Soacha. Las diferencias se refieren en general al mayor costo de la vida asociado a Bogotá, pero también a la menor disponibilidad de servicios en Barranquilla y Soledad, en comparación con Bogotá y Soacha. Las diferencias entre los sitios también pueden reflejar las diferencias en la situación migratoria de los venezolanos que viven en los dos sitios.

Los refugiados y migrantes venezolanos con estatus migratorio irregular se enfrentaron a una serie de vulnerabilidades sociales, estructurales y sanitarias, en comparación con los que tenían un estatus migratorio regular. El estatus migratorio irregular se asoció con un menor nivel educativo, de empleo, de ingresos, de seguridad alimentaria, de índice de masa corporal y con mayores niveles de depresión y ansiedad, lo que en conjunto puede reflejar el acceso legal al empleo y a otros servicios básicos. Los bajos niveles de uso del preservativo, de conocimiento del estatus de la pareja, de infección por VIH diagnosticada y de supresión viral entre las personas en situación migratoria irregular reflejan la falta de acceso a la cobertura de los servicios de salud y de VIH que están vinculados a la situación migratoria legal. La atención prenatal está disponible independientemente del estatus migratorio, pero observamos un menor número de visitas prenatales entre las mujeres en situación irregular, lo que probablemente refleja otras barreras que pueden estar asociadas con la educación o la discriminación. Inexplicablemente, las personas en situación migratoria irregular también tuvieron menos probabilidades de acceder a los servicios humanitarios. A pesar de estas diferencias, los indicadores sanitarios, sociales y estructurales fueron pobres entre los refugiados y migrantes venezolanos, en general. Estos resultados ponen de manifiesto la necesidad de mejorar el acceso a los servicios, además de apoyar a los migrantes y refugiados para que conozcan los derechos y los servicios, sobre todo en el caso de las personas con menor nivel de alfabetización y educación. Para quienes están en situación irregular, los métodos para facilitar el registro para el Permiso de Protección Temporal mejorarían el acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos en Colombia.⁷

Los resultados del estudio sugieren múltiples oportunidades de intervención. Este informe concluye con recomendaciones para los programas y la política de salud pública para apoyar el mejoramiento de la salud y el bienestar de los venezolanos que viven en Colombia.

Antecedentes

Antecedentes

CONTEXTO DE LA MIGRACIÓN Y RESULTADOS DE SALUD ENTRE LOS VENEZOLANOS

La crisis económica y la inestabilidad política en la República Bolivariana de Venezuela Ha provocado una migración masiva en el continente americano. Más de 7 millones de migrantes y refugiados venezolanos han sido desplazados en todo el mundo, con casi 6 millones que permanecen en la región de América Latina y el Caribe, a partir de septiembre de 2022.² Esto representó el mayor desplazamiento humano externo experimentado en América y fue el segundo más grande a nivel mundial a partir de 2021.^{3,4} Colombia recibe actualmente el mayor número de refugiados y migrantes venezolanos en la región. En septiembre de 2022, aproximadamente 2,5 millones vivían en Colombia.^{2,4,8-10}

La emergencia humanitaria ha sido asociada con el deterioro de las infraestructuras sanitarias y el empeoramiento de los resultados de salud entre los venezolanos que viven en el país, así como entre los desplazados a los países vecinos.¹¹ Los contextos de gran movilidad humana, especialmente cuando se produce principalmente fuera de los canales formales de migración o humanitarios, pueden (o no) cambiar la dinámica de transmisión de enfermedades infecciosas tanto para las comunidades receptoras como para los propios migrantes, dependiendo de numerosos factores. La pandemia de COVID-19 ha exacerbado los problemas de salud pública y ha puesto a prueba la capacidad de los países receptores para satisfacer las necesidades sanitarias de los migrantes y refugiados venezolanos.^{12,13}

ACCESO A SERVICIOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN VENEZUELA Y PARA LOS MIGRANTES Y REFUGIADOS EN COLOMBIA

Se desconoce en gran medida la epidemiología del VIH y el estado de salud de los venezolanos que viven en los países vecinos. Las deficiencias en el diagnóstico y el tratamiento del VIH en Venezuela desde 2015 han limitado la disponibilidad de estimaciones fiables de la carga del VIH. En 2018, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estimó que 69.308 personas que viven con el VIH, el 87% de las cuales estaban registradas para recibir antirretrovirales (ARV), no los estaban recibiendo debido a la escasez de medicamentos en todo el país.¹⁴ Una respuesta coordinada dirigida por la OPS ha mejorado la cobertura de ART,¹⁵ aunque el diagnóstico, el tratamiento y la supresión siguen estando por debajo de los niveles óptimos. ONUSIDA estima que 100.000 personas vivían con el VIH en Venezuela en 2020, con el 71% de las personas que viven con el VIH (PVVS) diagnosticadas, y el 55% de las diagnosticadas recibiendo ART.¹⁶ No hay datos disponibles sobre las tasas de supresión virológica.¹⁶ Menos de un tercio (30%) de las mujeres embarazadas que viven con el VIH habían recibido ARV para la prevención de la transmisión materno-infantil.¹⁶

El acceso al tratamiento del VIH para los venezolanos desplazados en los países receptores es variable y depende de los programas nacionales de salud y de las políticas del país de acogida. Los datos de otros estudios muestran que las poblaciones migrantes, independientemente de la situación o la motivación de la migración, a menudo enfrentan retrasos en la atención y tienen un mayor riesgo de eventos definitorios del SIDA que las poblaciones no migrantes.¹⁷ Las interrupciones del tratamiento, incluido el tratamiento parcial o intermitente, pueden provocar un rebote virológico y aumentar el riesgo de transmisión posterior y de resistencia adquirida.¹¹ Los retrasos en el diagnóstico u otros retrasos en el acceso al tratamiento también pueden provocar una transmisión continua. Estas preocupaciones, junto con un estimado de 25.000 venezolanos que cruzaron la frontera colombiana por día en el apogeo del éxodo,^{18,19} recalcan la importancia de implementar métodos de vigilancia apropiados junto con el acceso al diagnóstico, tratamiento y atención del VIH para las poblaciones migrantes.

El acceso a los servicios de salud, así como al empleo, la educación, la atención sanitaria y la banca en Colombia depende, en gran medida, de la situación migratoria de cada uno. Las personas con estatus migratorio regular, definido como el ingreso al país a través de vías regulares que se ajustan a las leyes y

regulaciones que rigen la salida, el ingreso y la permanencia en el país de destino, o que han pasado por el proceso de obtención de la documentación después del ingreso, pueden obtener un empleo formal y, por lo tanto, inscribirse en el sistema contributivo o recibir servicios bajo el sistema subsidiado para personas no aseguradas.^{20,21} No obstante, el 56% de los 1,7 millones de venezolanos que se encontraban en Colombia a marzo de 2021 (antes del inicio de este estudio),^{4,22} tenían una situación migratoria irregular, es decir, carecen de estatus legal en Colombia. Estas personas no pueden acceder a un empleo formal y, por lo tanto, no pueden acceder al régimen contributivo, ni son elegibles para el régimen subsidiado.^{20,21} Sin embargo, pueden acceder a los servicios de emergencia y a la atención prenatal. El tratamiento del VIH para los venezolanos en situación migratoria irregular no está disponible a través del sistema nacional de salud, aunque las donaciones de medicamentos han hecho que el tratamiento esté disponible en Cúcuta, una ciudad fronteriza de Colombia donde muchos venezolanos residen o cruzan la frontera temporalmente para acceder al tratamiento, y más recientemente en Bogotá.^{23,24} En otras zonas del país, las opciones de tratamiento para los migrantes y refugiados en situación migratoria irregular son limitadas, aunque varias organizaciones ofrecen pruebas de VIH, servicios de apoyo y prevención para los migrantes y refugiados venezolanos. No existen estimaciones del VIH basadas en la población, pero son necesarias para informar los planes de distribución de tratamiento para futuras donaciones de medicamentos²⁵ y la programación nacional de salud.

TENDENCIAS EPIDEMIOLÓGICAS

Las estimaciones de ONUSIDA para Venezuela en 2020 sugieren que la prevalencia poblacional del VIH entre los adultos de 15 a 49 años en Venezuela es de 0,5% (IC 95%: 0,4% - 0,6%) y es similar por género¹⁶. Las estimaciones de prevalencia para adultos en Colombia son similares y se estiman en 0,5% (IC 95%: 0,4% - 0,7%) en 2021, aunque distintas por género (mujeres: 0,2%, IC 95%: 0,2-0,2%; hombres: 0,9%, IC 95%: 0,7%-1,1%).²⁶ No hay una estimación basada en la población para los migrantes y refugiados que viven con el VIH en Colombia, aunque la evidencia anecdótica de los servicios de atención prenatal (ANC) y los proveedores locales sugirió un rango de 0,5% a 1,5% de positividad de la prueba y tan alto como 24% para las poblaciones clave. En particular, se sabe que las tasas de positividad de las pruebas del VIH y de los servicios de atención prenatal son más elevadas que las estimaciones de la población general debido a la inclusión de personas con mayor riesgo de adquisición de oportunidades o que solicitan las pruebas por temor a la exposición. Por lo tanto, se necesitan estimaciones a nivel de población para calcular la carga general del VIH entre los migrantes y refugiados en Colombia y los países vecinos para informar sobre la distribución del tratamiento y los planes de prevención locales y nacionales.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo principal de este estudio fue estimar la prevalencia del VIH entre los venezolanos adultos recién llegados a los entornos urbanos de acogida de Colombia. El estudio fue diseñado para identificar las correlaciones de la infección, así como para proporcionar estimaciones cualitativas del compromiso a lo largo del continuo de atención del VIH entre las PVVS venezolanas. Dada la falta de información sobre los medios de vida en general, la salud, las experiencias de desplazamiento y las experiencias de discriminación y violencia, se recopiló información adicional en estos ámbitos observando su relación con el VIH como determinantes sociales y estructurales de la salud, así como para informar a los servicios sanitarios y humanitarios locales. Las complejas trayectorias migratorias a través de Latinoamérica, así como las intensas tendencias mundiales de migración y desplazamiento que se observan actualmente, sugieren que los resultados del estudio pueden tener una generalización regional y los métodos pueden informar la investigación y la vigilancia mundial de los migrantes y los refugiados, respectivamente.

Métodos

Métodos

Este estudio, conocido localmente como *Bienestar de Venezolanos quienes son Inmigrantes y Refugiados (Proyecto BIENVENIR)*, fue una encuesta socio-conductual transversal para captar las experiencias relacionadas con el historial de desplazamiento, el historial de migración, el acceso a la atención sanitaria, el historial de salud, la salud mental, las experiencias de discriminación y violencia, el acceso a los servicios humanitarios y la participación en el proceso continuo de atención del VIH entre las PVVS.²⁷ El estudio también usó un enfoque híbrido de muestreo y búsqueda de casos, junto con los servicios médico-legales para poner en contacto a las personas con diagnóstico de VIH con el tratamiento y la atención del VIH, independientemente de su situación migratoria. Se llevó a cabo una fase de investigación cualitativa y formativa para evaluar las barreras a la atención del VIH y los servicios de salud en Colombia y para informar sobre los métodos de investigación cuantitativa.

ENTORNO Y MUESTRA

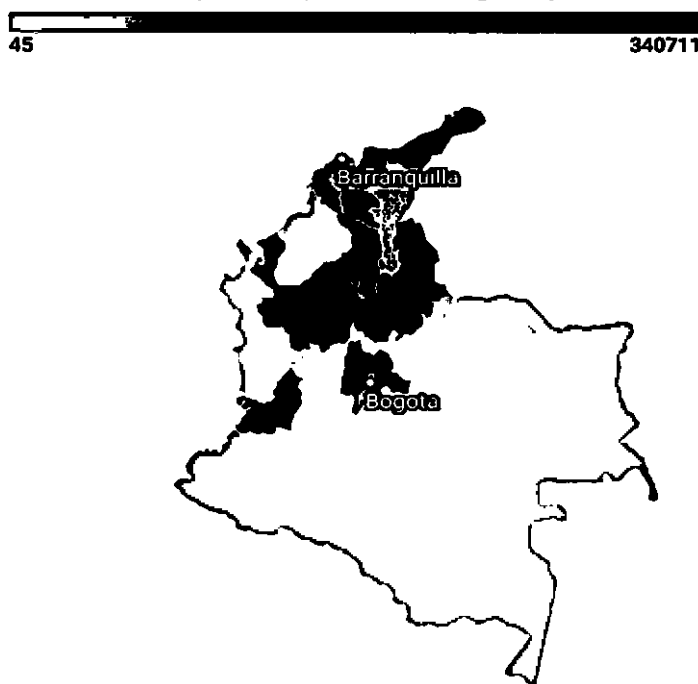
Las actividades de recopilación de datos se realizaron en dos sitios, los cuales abarcan las ciudades vecinas de 1) Bogotá y Soacha, Departamento de Cundinamarca, y 2) Barranquilla y Soledad, Departamento del Atlántico (Figura 4). Las localidades fueron seleccionadas por la distribución y los perfiles heterogéneos de los migrantes y refugiados venezolanos, la accesibilidad a los programas humanitarios y de salud, los planes de distribución de tratamientos y la menor presencia de pendulares, venezolanos que viven en Venezuela, pero que cruzan a Colombia regularmente para acceder a los servicios, y de caminantes, venezolanos que están en tránsito por Colombia hacia otro país. Tomamos la decisión intencional de no realizar un muestreo en Cúcuta, dada la amplia provisión de servicios y tratamiento para los migrantes que viven con el VIH y la alta presencia de pendulares, lo cual pondría un sesgo en las estimaciones para los migrantes y refugiados que siguen residiendo a largo plazo en Colombia.

En el diseño del estudio y el análisis de los datos, las ciudades seleccionadas se acoplaron para crear "sitios" por dos razones. En primer lugar, la estrecha proximidad entre las ciudades acopladas (por ejemplo, Bogotá y Soacha) hace que los residentes se desplacen regularmente entre las ciudades por diversas razones. Esto facilitó la conveniencia para los participantes al permitirles participar en una ciudad donde pueden trabajar o acceder a servicios (por ejemplo, Bogotá) incluso cuando residen en la otra ciudad (por ejemplo, Soacha). En segundo lugar, el tamaño de la muestra se potenció para detectar la prevalencia del VIH dentro de un margen de error específico dentro de cada sitio. Las estimaciones de la muestra y de la población reportadas a lo largo del informe están estratificadas por sitio. No obstante, incluimos las estimaciones de la muestra estratificadas por ciudad de residencia en el Apéndice de este informe.



FUENTE: ADOBE STOCK

Figura 4: Distribución de población de migrantes y refugiados venezolanos en Colombia a 2021
(Fuente: Departamento de Migración).



Todos los venezolanos adultos que habían emigrado recientemente a Colombia eran elegibles para participar. A fin de asegurar la profundidad del reclutamiento en la red de venezolanos, solo un miembro en una familia inmediata era elegible para participar. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: Nacionalidad venezolana basada en el autoinforme (no se pidió prueba/documentación de nacionalidad); nacido en Venezuela con base en el autoinforme; mayor de 18 años; haber migrado a Colombia a partir de 2015 o posterior; que residiera actualmente (es decir, que pasara la mayor parte de las noches) en una ciudad del estudio; y que trajera un certificado de estudios válido para realizar la inscripción (excepto los participantes semilla). Quienes tuviesen cualquiera de las siguientes características fueron excluidos de la participación: haber participado anteriormente; tener un familiar inmediato en el mismo hogar que haya participado; residir fuera de Colombia; reportar estar en tránsito por Colombia (es decir, reportar un destino inmediato fuera de Colombia) y/o carecer de capacidad de consentimiento. La doble nacionalidad colombiana u otra doble nacionalidad no afectó la elegibilidad de quienes cumplían el criterio de la nacionalidad venezolana.

RECLUTAMIENTO

El muestreo dirigido por los encuestados, o RDS, un método de muestreo de referencia en cadena que emplea referencias limitadas dentro de las redes de pares para lograr el tamaño de la muestra objetivo, se utilizó para acumular la muestra del estudio.²⁸ El reclutamiento comenzó con 20 “semillas” (~10 por territorio), individuos con buenas redes de contactos que fueron seleccionados de la población objetivo. Las semillas se seleccionaron deliberadamente por ser muy respetadas e influyentes entre sus compañeros, por tener una red social (conocían al menos a 10 venezolanos fuera de su hogar) y por tener características diversas (por ejemplo, edad, género, residencia geográfica dentro de cada ciudad). Las semillas participaron en todas las actividades del estudio y se les pidió que invitaran a un máximo de cuatro compañeros venezolanos adultos (referenciados) a participar en las actividades del estudio, lo cual constituyó la primera oleada de muestreo. A los referenciados elegibles y participantes se les pidió que refirieran hasta cuatro pares venezolanos más que vivieran en las ciudades del estudio. Los participantes podían referir a compañeros que vivieran en cualquiera de las cuatro ciudades del estudio, independientemente de que fuera diferente de la ciudad en la que residía el compañero que lo refería. Al final de cada visita del estudio, los participantes recibieron una breve formación

sobre cómo distribuir los cupones y remitir a sus compañeros al estudio. Los participantes tenían la opción de usar papel y/o cupones electrónicos a través de SMS o WhatsApp para remitir a sus compañeros. La integración del sistema de gestión de datos permitió enviar recordatorios automáticos vía SMS o WhatsApp, según la preferencia, a los participantes para recordarles que debían distribuir los cupones y las próximas visitas del estudio.

Los participantes recibieron una compensación de 30.000 pesos colombianos (aproximadamente 9 dólares estadounidenses) por completar las actividades del estudio. El pago fue en forma de una tarjeta de transporte de 5.000 pesos y una tarjeta de mercado de 25.000 pesos. Además, los participantes recibieron 10.000 pesos (aproximadamente 3 USD) por el reclutamiento de cada compañero elegible, hasta cuatro compañeros (incentivo secundario máximo: 40.000 pesos o aproximadamente 12 USD). Esta compensación consistió en una tarjeta de transporte.

MEDIDAS DE LA ENCUESTA

Las medidas de la encuesta incluyeron dominios individuales, sociales y estructurales, basándose en medidas previamente desarrolladas, según el caso.²⁸⁻⁴³ Los módulos de la encuesta incluyeron los siguientes dominios y se basaron en medidas previamente desarrolladas y validadas, cuando fue posible y relevante para la población: datos demográficos; experiencias de desplazamiento; seguridad alimentaria;⁵⁴ historial de salud, incluidos los síntomas de depresión medidos por el Cuestionario de Salud del Paciente-4 (PHQ-4),^{39,40,44,45} consumo excesivo de alcohol, medido por el Cuestionario de Prueba de Detección de Alcohol (AUDIT-C),^{34,35} y consumo de drogas;⁴¹ síntomas e historial de pruebas de COVID-19; salud reproductiva; conductas sexuales;⁴¹ atención sanitaria; Pruebas, prevención y atención del VIH;^{30,31,41,42} experiencias de victimización por violencia basadas en la herramienta de detección ASIST-GBV desarrollada por el equipo de investigación de la Universidad Johns Hopkins;⁴⁴ discriminación medida mediante la Escala de Discriminación Diaria;³⁶ uso de servicios humanitarios y preguntas sobre el tamaño de la red social usadas para los procedimientos de ponderación del RDS.²⁸ Se incluyeron otros indicadores de salud más allá de las medidas de prevención y atención del VIH con el fin de evaluar el estado de salud general, identificar otros problemas de salud que pueden afectar especialmente a las personas que viven con el VIH (por ejemplo, la desnutrición) y/o identificar las correlaciones de la infección por VIH.

PRUEBAS BIOLÓGICAS

Las medidas biológicas incluyeron la prueba rápida de VIH y sífilis por medio del BIOLINE Duo de Standard Diagnostics (SD) con una muestra de sangre por punción digital.¹⁷ El BIOLINE Duo de SD tiene una sensibilidad del 99,8% y una especificidad del 100% para la detección de anticuerpos contra el VIH y una sensibilidad del 90% y una especificidad del 99,9% para la detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum*.¹⁷ Los resultados de las pruebas rápidas estuvieron disponibles para los participantes en 20 minutos.

A los participantes con un resultado reactivo en una o ambas pruebas se les pidió que proporcionaran una muestra venosa adicional para una prueba de confirmación en el laboratorio. Los resultados preliminares positivos de las pruebas rápidas del VIH se confirmaron mediante una prueba de Western Blot realizada con MP Bio HIV BLOT 2.2, siguiendo las directrices nacionales para las pruebas del VIH.⁴⁶ También se realizó la cuantificación de CD4 y de la carga viral. La infección por VIH que aquí se informa está basada en los resultados confirmados por el laboratorio.

Las pruebas de confirmación de la sífilis se realizaron con la prueba RPR de sífilis de HUMAN Diagnostics con título. La infección por sífilis se definió como una prueba treponémica reactiva, un título RPR >1:8 y el informe del participante de no haber recibido un diagnóstico previo o de haber recibido un diagnóstico y un tratamiento previos a la infección por sífilis.

Las pruebas rápidas y la recopilación de muestras biológicas se hicieron de acuerdo con los requisitos nacionales de Colombia. Todo el personal que llevó a cabo la recogida de muestras biológicas eran técnicos auxiliares de enfermería con formación en la recogida de muestras de laboratorio, flebotomía, administración de pruebas rápidas, asesoramiento posterior a la prueba del VIH y la sífilis, y gestión y transporte de muestras.

Las pruebas de confirmación del VIH y la sífilis, así como la cuantificación de los CD4 y la carga viral, fueron realizadas por los laboratorios del Instituto de Diagnóstico Médico de Bogotá y Barranquilla.

SERVICIOS MÉDICO-LEGALES Y VINCULACIÓN CON LA ATENCIÓN

Todos los participantes identificados con VIH (previamente o recientemente diagnosticados) y/o con infección por sífilis fueron remitidos al personal de Red Somos para completar un triaje legal en el que su situación legal en Colombia fue revisada por el abogado asignado, quien proporcionó apoyo para cualquier registro necesario y se identificaron las vías de atención adecuadas. Red Somos también les ofreció exploración asistencial a estos participantes.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra del estudio se potenció para estimar la prevalencia del VIH en cada sitio del estudio. Asumiendo una prevalencia del VIH del 1% entre la población general con base en los informes de los proveedores locales que sugerían un rango de prevalencia del 0,5% al 1,5%, un nivel alfa de 0,05, y un margen de error de 0,005 y un efecto de diseño de dos que se ha sugerido para el RDS,⁴⁷⁻⁴⁹ estimamos que se requirió un tamaño de muestra de 3.043 por sitio para estimar la prevalencia del VIH en la población en cada sitio (ciudades combinadas). Este tamaño de muestra entrega una fracción de muestreo lo suficientemente pequeña según lo requiere la mayoría de los estimadores del RDS,⁵⁰ dado que se estima que las poblaciones migrantes venezolanas superan las 115.000 personas en ambos sitios. Para considerar cualquier exceso de inscripción durante el RDS, nuestro tamaño de muestra objetivo fue de 6.200 en los dos sitios.

ANÁLISIS

La gestión de datos y las técnicas de diagnóstico del RDS se llevaron a cabo a través de la plataforma RDS-Analyst⁵¹ y RDSAT durante el transcurso del estudio para maximizar la calidad de los datos, así como para garantizar que se cumplieran los supuestos del RDS y se minimizara el sesgo en los procedimientos de muestreo y estimación.⁵² Las técnicas incluyeron: la evaluación de la profundidad del reclutamiento, los cuellos de botella, la homofilia y la convergencia a través de variables seleccionadas como el VIH, la edad, el género, el estatus migratorio y otras variables que pueden afectar al reclutamiento.⁵²

Se llevaron a cabo análisis descriptivos para estimar la prevalencia de las principales características demográficas y sanitarias de la población. Todas las estimaciones se estratificaron también por sitio y, cuando fue pertinente, por otras características como el género o el estatus migratorio. Todos los análisis descriptivos incluyeron estimaciones basadas en la muestra no ponderada y en la población ponderada por el RDS para la población general adulta venezolana y se calcularon por separado para cada sitio de estudio u otra característica de interés (por ejemplo, género, estatus migratorio).⁵³ El análisis ponderado por el RDS se hizo a través del software estadístico Stata y el estimador RDS-II (Volz-Heckathorn).⁵⁴ Las estimaciones de la población se calcularon incorporando las ponderaciones de la encuesta RDS con base en el tamaño de la red autorreportada a fin de calcular la prevalencia de la población y los procedimientos de bootstrapping para calcular los intervalos de confianza del 95% asociados. Para las estimaciones globales (es decir, agregadas en todos los sitios), incorporamos un diseño de encuesta complejo para tener en cuenta la agrupación dentro de los sitios. Realizamos un análisis de sensibilidad mediante la estimación de la prevalencia global de la población usando tanto las ponderaciones del RDS-II como una ponderación adicional para tener en cuenta la proporción de refugiados y en las estimaciones de cada sitio. Las diferencias fueron nulas con esta ponderación adicional por el tamaño de la población, razón por lo que solo usamos las ponderaciones del RDS-II para las estimaciones agregadas. Dado el interés por las estimaciones específicas de cada ciudad, calculamos las proporciones de la muestra para todos los resultados del estudio, los cuales se recogen en el Apéndice. No calculamos las estimaciones poblacionales con la ponderación del RDS, ya que el estudio no tenía la capacidad de entregar estimaciones a nivel de ciudad. En todo el informe se ofrecen estimaciones tanto de la muestra como de la población, con intervalos de confianza del 95% (IC 95%) para las estimaciones de la población. Se calcularon las estimaciones de la muestra solo para las variables en las que los

denominadores eran muy pequeños debido a patrones de omisión, análisis de subgrupos o como resultado de muchas opciones de categorías.

Nuestro análisis primario se centró en la estimación de la prevalencia del VIH confirmada por laboratorio entre la población general de venezolanos que residen en cada una de las dos áreas de muestreo (es decir, potenciada para producir estimaciones de prevalencia del VIH por separado para cada sitio). Además, se estimó la prevalencia del VIH por grupo de edad, género, grupo de riesgo (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas transgénero, personas que declaran tener relaciones sexuales transaccionales y uso de drogas inyectables) y entre la población general o clave en general. Se repitieron análisis similares para estimar la prevalencia de la infección por sífilis confirmada por laboratorio. Se usaron modelos de regresión logística bivariable y multivariable para identificar y estimar las correlaciones y la magnitud de la asociación con la infección por VIH.

Entre los participantes que vivían con la infección por VIH (diagnosticados o no diagnosticados previamente), realizamos un análisis descriptivo adicional para estimar la proporción de personas diagnosticadas previamente, comprometidas con la atención del VIH, actualmente en tratamiento ARV y viralmente suprimidas para elaborar estimaciones de la continuidad de la atención del VIH de los venezolanos que recientemente migraron y que viven con el VIH en Colombia. El estado del diagnóstico se definió como: Diagnosticado, basado en el autoinforme o en el ARN del VIH-1 inferior a 1.000 copias/mL, o no diagnosticado, como sin diagnóstico autoinformado y apoyado por la carga viral (ARN del VIH-1 >1.000 copias/mL). Se usaron modelos de regresión logística penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral (ARN del VIH <1.000 copias/mL) entre las personas que viven con el VIH. Los métodos de regresión logística multivariable penalizada reducen el riesgo de sesgo asociado a las muestras pequeñas.⁵⁵

No se incorporaron ponderaciones de RDS en los modelos analíticos, ya que no se recomienda dicha ponderación para el análisis de regresión multivariable. Los modelos multivariables incorporaron el diseño complejo de la encuesta para considerar la agrupación dentro de los estratos del sitio. Se evaluaron los modelos finales para comprobar la bondad del ajuste y la colinealidad.

ÉTICA

Las actividades del estudio fueron revisadas y aprobadas por el Comité de Revisión Ética de la Universidad El Bosque en Bogotá, Colombia, y por la Junta de Revisión Institucional de la Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins. El protocolo también fue revisado de acuerdo con los procedimientos de protección de la investigación en seres humanos de los CDC.

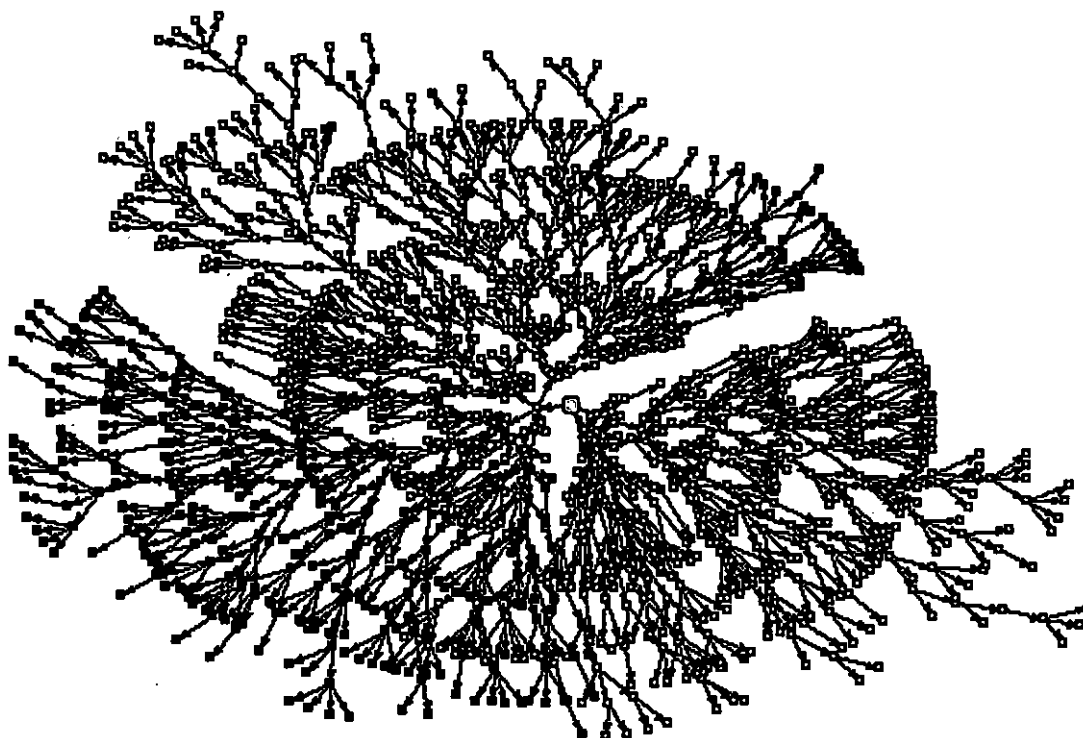
Resultados

Resultados

La recopilación de datos se inició el 28 de julio de 2021 en Bogotá, el 31 de julio de 2021 en Soacha, el 10 de agosto de 2021 en Barranquilla y el 18 de agosto en Soledad. Los participantes se inscribieron hasta febrero de 2022, y el seguimiento final de los participantes con diagnóstico de VIH y/o sífilis se completó a fines de marzo de 2022.

El muestreo RDS fue iniciado por 21 semillas (10 en Bogotá y Soacha y 11 en Barranquilla y Soledad). Las semillas comenzaron de manera escalonada para asegurar que se pudiera mantener el distanciamiento dentro de los sitios de estudio. De esas semillas iniciales, todas menos una remitieron con éxito a compañeros elegibles y participantes. Esto produjo una profundidad de reclutamiento media y máxima de 9 y 17 oleadas, respectivamente. Se cumplió la convergencia para las variables clave de interés (género, situación migratoria, VIH y sífilis). La Figura 5 muestra una vista ampliada de una red RDS de una semilla de estudio en Bogotá y Soacha. Las figuras 17 y 18 del apéndice muestran los gráficos completos de la red RDS para cada sitio. Cada nodo en el gráfico representa una semilla o participantes referenciados. Las líneas dentro de los gráficos muestran las conexiones de referencia entre los participantes.

Figura 5: Ejemplo de red RDS de una sola semilla, Bogotá y Soacha.



Nota: La semilla está representada por el nodo central grande. La ciudad de residencia está representada por: verde para Bogotá y naranja para Soacha. Esta semilla tuvo una profundidad de reclutamiento de 14 oleadas y fue la fuente de remisión de 1.459 participantes referenciados.

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

En total, se reclutó a 6.506 individuos a través del RDS, de los cuales 6.221 fueron elegibles y consintieron en participar y componer la muestra analítica. Los participantes se dividieron de forma relativamente equitativa entre los sitios de estudio, ya que el 26% informó que Bogotá era su ciudad de residencia, el 24% residía en Soacha, el 28% en Barranquilla y el 23% en Soledad. Cuatro participantes residían en Soacha, pero participaron en los sitios de Barranquilla o Soledad mientras estaban de visita. Las mujeres representaron el 65% de la población del estudio y fueron más propensas a inscribirse que los hombres (34%) y los participantes trans o no binarios (0,8%). La mayor inscripción de mujeres que de hombres se explicó anecdóticamente por la restricción de la inscripción a un miembro de la familia por hogar y por las normas de género asociadas a las expectativas de trabajo y participación en los servicios de salud (y, por extensión, en la investigación) dentro de una asociación. Una proporción ligeramente mayor de hombres participó en Bogotá y Soacha más que en Barranquilla y Soledad ($p < 0,05$).

DATOS DEMOGRÁFICOS

La tabla 3 presenta las características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos en cada sitio y en general. Los participantes tenían una edad media de 32 años (IQR: 26-41 años). Más de la mitad había completado la educación secundaria, mientras que aproximadamente el 22% no tenía estudios o solo había completado la educación primaria. Otro 22,3% había completado la educación superior a la secundaria, con ligeras diferencias entre los sitios. El empleo fue limitado: El 41,2% declaró tener un empleo informal o por debajo del agua, el cual fue ligeramente superior entre los participantes de Barranquilla y Soledad en comparación a Bogotá y Soacha. Más del 40% estaba desempleado al momento del estudio. Sin embargo, una mayor proporción de migrantes y refugiados en Bogotá y Soacha también declaró tener un empleo formal a tiempo completo, aunque este porcentaje fue del 11% o inferior en todos los sitios.

Los ingresos y la inseguridad alimentaria reflejan la situación laboral. La mayoría informó de ingresos inferiores al salario mínimo, lo que fue más común en Barranquilla y Soledad. Menos del 10% en general contaba con seguridad alimentaria, según la escala de seguridad alimentaria del USDA.⁴⁴ La seguridad alimentaria fue más común en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (9,9% frente a 4,3%, respectivamente). El resto contó con una seguridad alimentaria baja (26,5%) o muy baja (65,7%) en general.



FUENTE: ADOBE STOCK

Tabla 3: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos por sitio

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Edad mediana (IQR)	32	(26-41)			33	(26-41)			32	(26-41)		
Género (n=6217)*												
Hombre	1216	39,3	37,8	(35,0-40,6)	908	29,1	27,1	(24,2-30,1)	2124	34,2	33,9	(31,8-36,0)
Mujer	1858	60,0	61,8	(58,9-64,5)	2188	70,2	72,3	(69,2-75,1)	4046	65,1	65,6	(63,5-67,7)
Transgénero/No binario	24	0,8			23	0,7			47	0,8		
Ciudad												
Bogotá	1605	51,7			0	0,0			1605	25,8		
Soacha	1497	48,3			4	0,1			1501	24,1		
Barranquilla	0	0,0			1716	55,0			1716	27,6		
Soledad	0	0,0			1398	44,8			1398	22,5		
Nivel educativo (n=6218)*												
Sin educación formal	58	1,9	1,6	(1,1-2,4)	69	2,2	3,4	(2,1-5,4)	127	2,0	2,3	(1,7-3,1)
Primaria	494	15,9	17,2	(15,0-19,5)	762	24,4	24,1	(21,3-27,0)	1256	20,2	19,7	(18,8-21,5)
Secundaria	1693	54,6	54,7	(51,8-57,6)	1736	55,7	53,7	(50,2-57,0)	3429	55,1	54,3	(52,0-56,5)
Superior	821	26,5	24,6	(22,2-27,1)	531	17,0	18,3	(15,7-21,1)	1352	21,7	22,3	(20,5-24,2)
Otros	33	1,1	1,9	(1,1-3,1)	21	0,7	0,7	(0,3-1,4)	54	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Alfabetización alta (n=6114; ref: baja)*	2801	91,1	90,8	(89,0-92,3)	2204	72,5	72,9	(68,6-75,0)	5005	81,9	84,0	(82,3-85,6)
Empleo (n=6219)*												
Formal a tiempo completo	335	10,8	11,3	(9,5-13,3)	130	4,2	4,6	(3,2-6,7)	465	7,5	8,8	(7,6-10,3)
Formal a tiempo parcial	210	6,8	6,4	(5,1-7,92)	74	2,4	2,4	(1,7-3,3)	284	4,6	4,9	(4,1-5,9)
Informal/por debajo de la mesa	1245	40,2	34,9	(32,3-37,7)	1783	57,2	52,1	(48,7-55,5)	3028	48,7	41,2	(39,0-43,4)
Estudiante a tiempo completo	11	0,4	0,5	(0,2-1,3)	17	0,5	0,6	(0,3-1,1)	28	0,5	0,5	(0,3-1,0)
Jubilado	20	0,6	0,8	(0,4-1,6)	15	0,5	0,5	(0,2-0,9)	35	0,6	0,7	(0,4-1,1)
Desempleado	1213	39,1	43,8	(41,0-46,8)	1070	34,3	38,6	(35,2-42,0)	2283	36,7	41,9	(39,7-44,2)
Otros	66	2,1	2,4	(1,6-3,7)	30	1,0	1,3	(0,6-3,0)	96	1,5	2,0	(1,4-2,9)
Ingresos*												
Menos del salario mínimo (908.526 pesos)	2212	71,3	71,7	(69,0-74,3)	2693	86,3	84,2	(81,3-86,6)	4905	78,9	76,3	(74,3-78,1)
Salario mínimo (908.526 pesos)	684	22,1	22,3	(19,9-24,8)	304	9,7	11,2	(9,1-13,8)	988	15,9	18,2	(16,5-20,1)
Entre 908.526 - 1.817.052 pesos	181	5,8	5,1	(3,9-6,5)	107	3,4	4,1	(2,9-5,8)	288	4,6	4,7	(3,8-5,8)
Más de 1.817.052 pesos	24	0,8	1,0	(0,5-1,8)	15	0,5	0,6	(0,3-1,0)	39	0,6	0,8	(0,5-1,3)
Estado civil*												
Nunca se casó	1240	40,0	44,9	(42,-47,8)	1047	33,6	37,6	(34,3-41,1)	2287	36,8	42,2	(40,0-44,5)
Casado o conviviente	1405	45,3	41,9	(39,1-44,8)	1586	50,8	49,0	(45,6-52,5)	2991	48,1	44,5	(42,3-46,7)
Divorciado o separado	385	12,4	11,1	(9,5-13,0)	427	13,7	11,4	(9,6-13,5)	812	13,1	11,2	(10,0-12,6)
Viudo/a	71	2,3	2,0	(1,5-2,9)	59	1,9	1,9	(1,2-2,9)	130	2,1	2,0	(1,5-2,6)
Mediana del número de personas a cargo (IQR)	4	(3-5)			4	(3-5)			4	(3-5)		
Residencia actual (n=6218)*												
Casa/apartamento/habitación en alquiler o en propiedad	2886	93,1	92,7	(91,1-94,1)	2732	87,6	86,0	(83,2-88,4)	5618	90,4	90,3	(88,8-91,5)
Alojamiento en casa de otra persona	162	5,2	5,6	(4,4-7,1)	251	8,0	8,1	(6,4-10,3)	413	6,6	6,5	(5,5-7,7)
Campamento	7	0,2	0,2	(0,1-0,5)	37	1,2	1,7	(0,9-3,0)	44	0,7	0,7	(0,4-1,2)

Tabla 3: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos por sitio, continuada

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Otros (refugio, edificio abandonado, cocha, otros)	28	0,9	1,0	(0,5-1,7)	73	2,3	3,4	(2,1-5,4)	101	1,6	1,8	(1,3-2,7)
Sin residencia actual	16	0,5	0,5	(0,2-1,4)	26	0,8	0,8	(0,4-1,5)	42	0,7	0,6	(0,4-1,1)
Número de noches con Inseguridad												
Ninguna	2640	85,1	86,4	(84,4-88,2)	2735	87,7	86,1	(83,5-88,4)	5375	86,4	86,3	(84,7-87,8)
1-10	316	10,2	9,6	(8,1-11,4)	249	8,0	8,7	(6,9-10,8)	565	9,1	9,3	(8,1-10,6)
11-30	85	2,7	2,5	(1,7-3,6)	76	2,4	2,8	(1,8-4,3)	161	2,6	2,6	(1,9-3,4)
31-60	28	0,9	0,6	(0,4-1,0)	18	0,6	0,6	(0,3-1,3)	46	0,7	0,6	(0,4-0,9)
Más de 60	32	1,0	0,8	(0,5-1,5)	41	1,3	1,9	(1,0-3,5)	73	1,2	1,2	(0,8-1,9)
Seguridad alimentaria (medida del USDA; últimos 12 meses)*												
Segura	279	9,0	9,9	(8,2-11,9)	135	4,3	4,3	(3,2-5,9)	414	6,7	7,9	(6,7-9,2)
Seguridad alimentaria baja	876	28,2	29,9	(27,2-32,6)	531	17,0	20,6	(17,8-23,6)	1407	22,6	26,5	(24,5-28,5)
Seguridad alimentaria muy baja	1947	62,8	60,3	(57,4-63,1)	2453	78,6	75,1	(71,9-78,1)	4400	70,7	65,7	(63,5-67,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas como para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

DATOS DEMOGRÁFICOS POR ESTATUS MIGRATORIO

En general, el 29,3% de los migrantes y refugiados declararon su estatus migratorio como regular y el 70,7% su estatus migratorio como irregular. Las personas con estatus regular presentaban más probabilidades de ser hombres (38,9% frente a 31,8%) y menos mujeres (60,9% frente a 67,6%) en comparación con las personas con estatus irregular (Tabla 4). Las personas con estatus migratorio regular también tuvieron más probabilidades de haber completado estudios superiores (31,7% frente a 18,4%) y de tener un alto nivel de alfabetización (88,7% frente a 82,0%), en comparación con las personas con estatus migratorio irregular. Las personas con estatus migratorio regular tuvieron más probabilidades de tener un empleo formal a tiempo completo (12,8% frente al 7,2%), mientras que las personas con estatus migratorio irregular tuvieron más probabilidades de estar desempleadas (43,9% frente al 37,0%). Las diferencias de ingresos según la situación migratoria reflejan las diferencias en la situación laboral. La seguridad alimentaria también fue menor para los migrantes y refugiados con estatus irregular en comparación con quienes tenían un estatus regular (6,6% frente a 10,9%).

Tabla 4: Características demográficas de los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus Irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Género* (n=6.217)												
Hombre	715	40,2	38,9	(35,0-43,0)	1409	31,7	31,8	(28,4-34,3)	2124	34,2	33,9	(31,8-36,0)
Mujer	1053	59,2	60,9	(56,9-64,8)	2993	67,4	67,6	(65,0-70,0)	4046	65,1	65,6	(63,5-67,7)
Transgénero/No binario	10	0,6			37	0,8			47	0,8		
Ciudad de residencia* (n=6.220)												
Bogotá	568	31,9			1037	23,3			1605	25,8		
Soacha	470	26,4			1031	23,2			1501	24,1		
Barranquilla	428	24,1			1288	29,0			1716	27,6		
Soledad	312	17,5			1086	24,4			1398	22,5		
Nivel educativo* (n=6218)												
Sin educación formal	17	1,0	1,3	(0,6-2,9)	110	2,5	2,7	(1,9-3,8)	127	2,0	2,3	(1,7-3,1)
Primaria	261	14,7	13,9	(11,4-16,9)	995	22,4	22,1	(20,0-24,4)	1256	20,2	19,7	(18,8-21,5)
Secundaria	937	52,7	50,9	(46,7-55,1)	2492	56,1	55,8	(53,1-58,4)	3429	55,1	54,3	(52,0-56,5)
Superior	547	30,7	31,7	(27,9-35,7)	805	18,1	18,4	(16,4-20,5)	1352	21,7	22,3	(20,5-24,2)
Otros	17	1,0	2,2	(1,1-4,5)	37	0,8	1,0	(0,6-2,0)	54	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Alfabetización alta (n=6114; ref: baja)*	1525	86,8	88,7	(85,8-91,0)	3480	79,9	82,0	(79,9-84,0)	5005	81,9	84,0	(82,3-85,6)
Empleo (n=6219)*												
Formal a tiempo completo	177	9,9	12,8	(10,1-16,2)	288	6,5	7,2	(5,9-8,7)	465	7,5	8,8	(7,6-10,3)
Formal a tiempo parcial	100	5,6	5,2	(3,8-7,1)	184	4,1	4,8	(3,8-6,4)	284	4,6	4,9	(4,1-5,9)
Informal/por debajo de la mesa	864	48,6	41,5	(37,5-45,6)	2164	48,7	41,1	(38,6-43,6)	3028	48,7	41,2	(39,0-43,4)
Estudiante a tiempo completo	12	0,7	0,5	(0,3-2,7)	16	0,4	0,5	(0,2-1,2)	28	0,5	0,5	(0,3-1,0)
Jubilado	8	0,4	0,8	(0,3-2,7)	27	0,6	0,6	(0,4-1,0)	35	0,6	0,7	(0,4-1,1)
Desempleado	587	33,0	37,0	(33,0-41,2)	1696	38,2	43,9	(41,3-46,5)	2283	36,7	41,9	(39,7-44,2)
Otros	31	1,7	2,0	(1,0-4,0)	65	1,5	2,0	(1,2-3,1)	96	1,5	2,0	(1,4-2,9)
Ingresos*												
Menos del salario mínimo (908.526 pesos)	1299	73,0	70,4	(66,4-74,1)	3606	81,2	78,7	(76,4-80,8)	4905	78,9	76,3	(74,3-78,1)
Salario mínimo (908.526 pesos)	357	20,1	22,5	(19,1-26,2)	631	14,2	16,5	(14,5-18,6)	988	15,9	18,2	(16,5-20,1)
Entre 908.526 - 1.817.052 pesos	111	6,2	6,6	(4,7-9,2)	177	4,0	3,9	(3,1-5,0)	288	4,6	4,7	(3,8-5,8)
Más de 1.817.052 pesos	12	0,7	0,5	(0,3-1,1)	27	0,6	0,9	(0,5-1,6)	39	0,6	0,8	(0,5-1,3)
Estado civil*												
Nunca se casó	642	36,1	40,2	(36,1-44,4)	1645	37,0	43,1	(40,5-45,8)	2287	36,8	42,2	(40,0-44,5)
Casado o conviviente	877	49,3	45,9	(41,8-50,1)	2114	47,6	43,9	(41,4-46,6)	2991	48,1	44,5	(42,3-46,7)
Divorciado o separado	225	12,6	12,0	(9,5-15,0)	587	13,2	10,9	(9,5-12,5)	812	13,1	11,2	(10,0-12,6)
Viudo/a	35	2,0	1,9	(1,2-3,1)	95	2,1	2,1	(1,5-2,8)	130	2,1	2,0	(1,5-2,6)
Residencia actual (n=6218)*												
Casa/apartamento/habitación en alquiler o en propiedad	1650	92,8	92,2	(89,4-94,3)	3968	89,4	89,5	(87,7-91,0)	5618	90,4	90,3	(88,8-91,5)
Alojamiento en casa de otra persona	86	4,8	4,4	(3,1-6,3)	327	7,4	7,4	(6,1-8,9)	413	6,6	6,5	(5,5-7,7)
Campamento	5	0,3	0,3	(0,1-0,9)	39	0,9	0,9	(0,5-1,6)	44	0,7	0,7	(0,4-1,2)
Otros (refugio, edificio abandonado, coche, otros)	24	1,3	2,4	(1,2-4,8)	77	1,7	1,6	(1,1-2,4)	101	1,6	1,8	(1,3-2,7)
Sin residencia actual	13	0,7	0,8	(0,2-2,6)	29	0,7	0,6	(0,3-1,0)	42	0,7	0,6	(0,4-1,1)

Tabla 4: Características demográficas de los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular, continuada.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Número de noches con inseguridad**												
Ninguna	1568	88,1	89,0	(85,9-91,45)	3807	85,7	85,2	(83,3-86,9)	5375	86,4	86,3	(84,7-87,8)
1-10	148	8,3	8,2	(6,1-11,1)	417	9,4	9,7	(8,4-11,3)	565	9,1	9,3	(8,1-10,6)
11-30	32	1,8	1,4	(0,8-2,4)	129	2,9	3,0	(2,2-4,2)	161	2,6	2,6	(1,9-3,4)
31-60	13	0,7	0,5	(0,2-1,1)	33	0,7	0,7	(0,4-1,1)	46	0,7	0,6	(0,4-0,9)
Más de 60	18	1,0	0,9	(0,3-2,6)	55	1,2	1,4	(0,8-2,2)	73	1,2	1,2	(0,8-1,9)
Seguridad alimentaria (medida del USDA; últimos 12 meses)*												
Segura	141	7,9	10,9	(8,2-14,3)	273	6,1	6,6	(5,4-8,0)	414	6,7	7,9	(6,7-9,2)
Seguridad alimentaria baja	458	25,7	26,1	(22,7-29,7)	949	21,4	26,6	(24,3-29,2)	1407	22,6	26,5	(24,5-28,5)
Seguridad alimentaria muy baja	1180	66,3	63,1	(58,9-67,0)	3220	72,5	66,8	(64,2-69,3)	4400	70,7	65,7	(63,5-67,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas como para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

HISTORIA Y EXPERIENCIAS DEL DESPLAZAMIENTO

En general, el 29,3% de los migrantes y refugiados declararon un estatus migratorio regular y el 70,7% un estatus migratorio irregular. El estatus migratorio irregular fue ligeramente superior en Barranquilla y Soledad (Tabla 5). Como ya se ha descrito, el estatus migratorio regular se refiere a la posesión de cualquier documento no vencido que permita la estancia en Colombia, cuyas implicaciones incluyen el acceso al empleo formal y el acceso al seguro de salud en Colombia. Por lo tanto, el estatus irregular se refiere a la ausencia de dichos documentos y a las complicaciones para acceder a la asistencia sanitaria y mantener un medio de vida. Las personas que se encuentran en proceso de obtención de documentos pueden reportar un estatus irregular.

Más de la mitad de los migrantes y refugiados llegaron entre 2018 y 2019 con más de dos tercios llegando a través de cruces fronterizos informales. Los migrantes y refugiados que viven en Barranquilla y Soledad también fueron más propensos a informar que llegaron a través de una trocha o un cruce fronterizo informal en comparación con los que viven en Bogotá y Soacha (74,0% frente a 54,3%) y probablemente explica, en parte, la diferencia en el estatus migratorio en estos dos sitios. El 40% de los migrantes y refugiados viajaron solos a Colombia y el resto lo hizo con algunos familiares, amigos u otro grupo. En general, un poco más de la mitad de los refugiados y migrantes declararon haber viajado con miembros de la familia, sin que hubiera diferencias entre los distintos sitios. No obstante, los residentes en Barranquilla y Soledad tenían más probabilidades de haber viajado con todos los miembros de la familia inmediata que los de Bogotá y Soacha (67,0% frente a 49,9%). Esto puede explicarse por la distancia geográfica entre las ciudades del sitio de estudio y Venezuela y el alto costo de vida en Bogotá.

Tabla 5: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por sitio.

	Sitios											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Estatus migratorio*												
Regular	1037	33,4	31,4	(28,7-34,1)	742	23,8	25,8	(22,9-29,0)	1779	28,6	29,3	(27,3-31,4)
Irregular	2065	66,6	68,7	(65,9-71,3)	2377	76,2	74,2	(71,0-77,1)	4442	71,4	70,7	(68,6-72,7)
País de ciudadanía (seleccione todos)												
Ciudadano venezolano	3102	100,0	100,0		3119	100,0	100,0		6221	100,0	100,0	
Ciudadano colombiano	59	1,9	2,4	(1,5-3,7)	59	1,9	1,1	(0,8-1,7)	118	1,9	1,9	(1,3-2,7)
Otra ciudadanía**	7	0,2			2	0,1			9	0,1		
Año de migración*												
2015	27	0,9	0,7	(0,4-1,4)	114	3,7	3,8	(2,8-5,27)	141	2,3	1,8	(1,4-2,5)
2016	144	4,6	3,9	(2,9-5,2)	338	10,8	9,1	(7,5-11,0)	482	7,7	5,8	(4,9-6,9)
2017	415	13,4	12,4	(10,6-14,7)	712	22,8	21,4	(18,7-24,3)	1127	18,1	15,7	(14,1-17,4)
2018	781	25,2	22,2	(20,0-24,7)	917	29,4	27,1	(24,2-30,1)	1698	27,3	24,0	(22,0-25,9)
2019	883	28,5	28,7	(26,2-24,7)	718	23,0	25,4	(22,4-28,6)	1601	25,7	27,5	(25,5-29,5)
2020	444	14,3	15,7	(13,7-17,9)	172	5,5	6,8	(5,2-8,8)	616	9,9	12,5	(11,1-14,0)
2021	408	13,2	16,3	(14,2-18,7)	148	4,7	6,5	(4,9-8,5)	556	8,9	12,7	(11,2-14,4)
Método de llegada*												
Paso fronterizo formal	1347	43,4	44,3	(41,4-47,2)	731	23,4	25,1	(22,2-28,3)	2078	33,4	37,3	(35,1-39,5)
Trocha o paso fronterizo informal	1714	55,3	54,3	(51,4-57,2)	2362	75,7	74,0	(70,8-77,0)	4076	65,5	61,5	(59,3-63,7)
Otro	41	1,3	1,4	(0,8-2,4)	26	0,8	0,9	(0,5-1,5)	67	1,1	1,2	(0,8-1,8)
Viajó a Colombia con (n=6213; seleccione todos)												
Solo*	1293	41,8	42,4	(39,6-45,3)	1219	39,1	37,7	(34,5-41,1)	2512	40,4	40,7	(38,5-42,9)
Con la familia	1558	50,3	51,0	(48,0-53,9)	1607	51,5	52,4	(49,0-55,8)	3165	50,9	51,5	(49,2-53,7)
Con la familia ampliada	473	15,3	13,7	(11,9-15,6)	404	13,0	12,7	(10,6-15,1)	877	14,1	13,3	(12,0-14,8)
Con amigos*	559	18,1	16,7	(14,6-18,8)	305	9,8	10,8	(8,8-13,3)	864	13,9	14,5	(13,0-16,1)
Viajó a Colombia con un grupo que no conocía bien*	428	13,8	12,7	(10,9-14,8)	231	7,4	8,1	(6,4-10,3)	659	10,6	11,0	(9,7-12,5)
Todos los miembros de la familia viajan con* (sí viajan con la familia; n=3202)	780	49,7	49,9	(45,8-54,0)	1134	69,5	67,0	(62,3-71,5)	1914	59,8	56,3	(53,2-59,4)
Los miembros de la familia inmediata se unieron en otro momento (ref: no; n=4320)*	976	42,2	38,8	(35,7-42,1)	1093	54,4	56,0	(51,7-60,3)	2069	47,9	44,6	(42,0-47,3)
Plan para permanecer en la ciudad actual (ref: no)*	2940	94,8	94,6	(93,0-95,8)	3029	97,1	96,1	(94,2-97,4)	5969	96,0	95,2	(94,0-96,1)
Tiempo que piensan permanecer en la ciudad antes de irse* (n=276)												
Menos de 1 mes	6	3,5			9	8,7			15	5,4		
1 mes - 6 meses	30	17,4			31	29,8			61	22,1		
7 meses-1 año	47	27,3			12	11,5			59	21,4		
Más de 1 año	89	51,7			52	50,0			141	51,1		
Ciudad de destino si planea irse (n=276)*												
Bogotá	82	49,1			7	7,8			89	34,6		
Barranquilla	1	0,6			31	34,4			32	12,5		
Nariño	64	38,3			45	50,0			109	42,4		
Medellín, Cali, Cartagena, Cúcuta, Bucaramanga, otra	20	12,0			7	7,8			27	10,5		
Alguna vez ha sido detenido en Colombia por su estatus migratorio (ref: no)	207	6,7	5,5	(4,4-6,9)	178	5,7	5,4	(4,2-7,1)	385	6,2	5,5	(4,6-6,5)

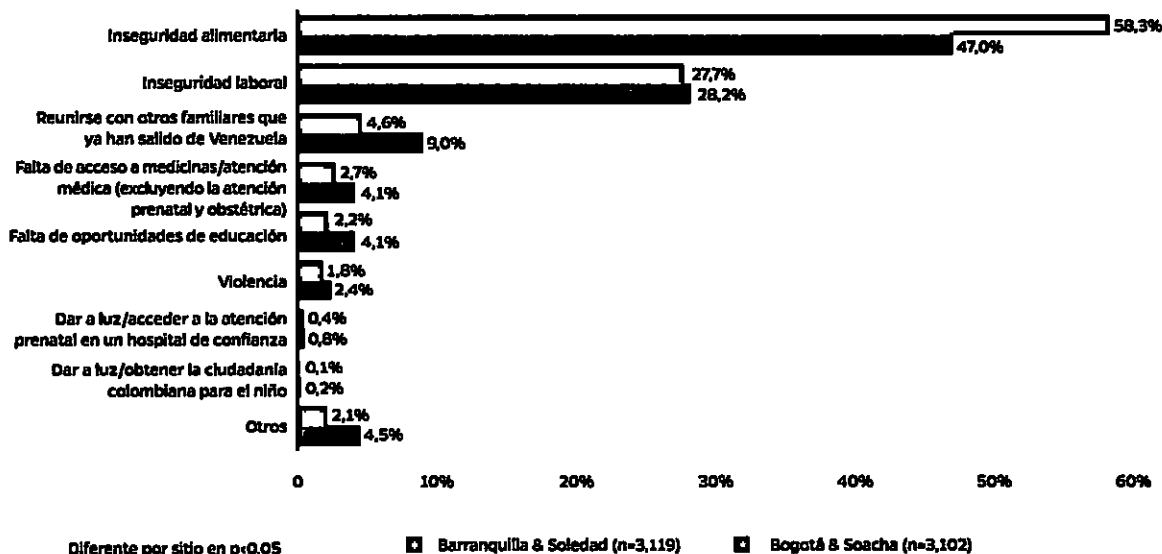
Tabla 5: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por sitio, continuada.

	Sitios											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Documentación actual en posesión o en trámite (seleccione todos)												
PEP*	793	25,6	22,8	(20,5-25,2)	598	19,2	20,2	(17,6-23,3)	1391	22,4	21,9	(20,1-23,8)
Estatuto Temporal de Protección (ETP) para Migrantes Venezolanos*	392	12,6	12,4	(10,6-14,5)	282	9,0	9,9	(8,0-12,3)	674	10,8	11,5	(10,2-13,0)
Visa Tipo M	14	0,5			12	0,4			26	0,4	0,5	(0,2-1,0)
Estatus de Refugiado*	69	2,2	1,9	(1,3-2,8)	27	0,9	0,8	(0,4-1,53)	96	1,5	1,5	(1,1-2,1)
Salvoconducto*	73	2,4	2,1	(1,4-3,3)	12	0,4	0,5	(0,2-1,1)	85	1,4	1,5	(1,0-2,3)
Sello de estancia permitida*	538	17,3	15,3	(13,4-17,4)	150	4,8	4,8	(3,6-6,5)	688	11,1	11,5	(10,2-12,9)
Sin registro en Colombia	788	25,4	24,4	(22,0-27,0)	768	24,6	25,9	(23,0-29,0)	1556	25,0	25,0	(23,1-26,9)
Posee lo siguiente antes de que existiera el ETP (de quienes tienen ETP; n=674, seleccione todos)												
PEP	188	47,2	45,3	(37,4-53,4)	125	43,6	43,9	(33,2-55,2)	313	45,7	44,8	(38,4-51,4)
Visa Tipo M	10	2,5			4	1,4			14	2,0		
Salvoconducto antes de ETP	17	4,3			7	2,4			24	3,5		
Sello de estancia permitida antes de ETP*	112	28,2	22,3	(16,8-28,9)	48	16,8	15,5	(9,1-25,4)	160	23,5	20,1	(15,7-25,4)
No tenía ninguno antes del ETP	95	24,0	26,6	(19,4-35,2)	73	25,5	30,5	(20,5-42,7)	168	24,6	27,8	(21,8-34,7)
Tipo de salvoconducto (n=91; selecciones todos)												
Visa Tipo M	4	5,3			0	0,0			4	4,4		
Salvoconducto por estatus de refugiado*	62	83,8			9	50,0			71	77,2		
Posee una tarjeta de movilidad fronteriza*												
No	2520	81,2	82,3	(79,9-84,4)	3023	97,0	97,1	(95,6-98,1)	5543	89,1	87,7	(86,1-89,1)
Sí	293	9,4	9,2	(7,7-11,1)	67	2,1	2,0	(1,2-3,2)	360	5,8	6,6	(5,5-7,8)
Sí, pero he permanecido en el país más de 7 días o ha expirado	289	9,3	8,5	(7,0-10,3)	27	0,9	0,9	(0,4-2,2)	316	5,1	5,7	(4,8-6,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

Las principales motivaciones para la migración a Colombia fueron diferentes según el sitio ($p < 0,05$), con más migrantes y refugiados en Barranquilla y Soledad que informaron de la inseguridad alimentaria, aunque este fue, por lejos, el motivo más común para la migración en ambos sitios (Figura 6).

Figura 6: Motivación principal declarada para la migración a Colombia, estratificada por sitio.



HISTORIA Y EXPERIENCIA DE DESPLAZAMIENTO POR ESTATUS MIGRATORIO

Si bien más de la mitad de los migrantes y refugiados llegaron entre 2018 - 2019, los migrantes y refugiados con un estatus regular tendieron a informar que llegaron antes, mientras que un 30% adicional de los migrantes y refugiados irregulares llegaron en 2020 y 2021, en comparación con el 13% de los migrantes y refugiados regulares que llegaron al mismo tiempo (Tabla 6). En concordancia con el estatus migratorio de cada uno, era más común que los migrantes regulares y los refugiados cruzaran por los pasos fronterizos formales y que los migrantes irregulares y los refugiados usaran los pasos fronterizos informales.

Dentro de la categoría de estatus migratorio regular, el 6,5% tenía tanto la nacionalidad venezolana como la colombiana. Algunos migrantes y refugiados en situación irregular habían iniciado el proceso de documentación; parte de esto puede atribuirse a los participantes que habían iniciado el proceso de solicitud de un PTE, el cual había comenzado a aceptar solicitudes en mayo de 2021, pero no comenzó la distribución de documentos hasta 2022.

Tabla 6: Historia y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por estatus migratorio.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
País de ciudadanía (seleccione todos)												
Ciudadano venezolano	1779	100,0	100,0		4442	100,0	100,0		6221	100,0	100,0	
Ciudadano colombiano	118	6,6	6,5	(4,6-9,2)	0	0,0	0,0	0,0	118	1,9	1,9	(1,3-2,7)
Otra ciudadanía**	5	0,3			4	0,1			9	0,1		
Año de migración*												
2015	50	2,8	1,8	(1,2-2,6)	91	2,0	1,9	(1,3-2,7)	141	2,3	1,8	(1,4-2,5)
2016	206	11,6	9,6	(7,5-12,2)	276	6,2	4,3	(3,4-5,3)	482	7,7	5,8	(4,9-6,9)
2017	461	25,9	23,5	(20,2-27,1)	666	15,0	12,5	(10,8-14,4)	1127	18,1	15,7	(14,1-17,4)
2018	542	30,5	30,2	(26,5-34,1)	1156	26,0	21,4	(19,5-23,5)	1698	27,3	24,0	(22,0-25,9)
2019	359	20,2	22,3	(18,9-26,1)	1242	28,0	29,7	(27,3-32,1)	1601	25,7	27,5	(25,5-29,5)
2020	91	5,1	6,4	(4,6-8,8)	525	11,8	15,0	(13,2-17,0)	616	9,9	12,5	(11,1-14,0)
2021	70	3,9	6,4	(4,4-9,0)	486	10,9	15,4	(13,4-17,5)	556	8,9	12,7	(11,2-14,4)
Método de llegada*												
Paso fronterizo formal	999	56,2	59,0	(54,8-63,0)	1079	24,3	28,3	(25,9-30,8)	2078	33,4	37,3	(35,1-39,5)
Trocha o paso fronterizo informal	754	42,4	39,7	(35,7-43,8)	3322	74,8	70,6	(68,0-73,0)	4076	65,5	61,5	(59,3-63,7)
Otro	26	1,5	1,3	(0,6-2,9)	41	0,9	1,2	(0,7-1,9)	67	1,1	1,2	(0,8-1,8)
Viajó a Colombia con (n=6213; seleccione todos)												
Solo*	768	43,2	42,4	(38,3-46,5)	1744	39,3	40,0	(37,4-42,6)	2512	40,4	40,7	(38,5-42,9)
Con la familia	858	48,3	48,5	(44,4-52,7)	2307	52,0	52,7	(50,1-55,3)	3165	50,9	51,5	(49,2-53,7)
Con la familia ampliada	253	14,3	12,6	(10,4-15,3)	624	14,1	13,6	(12,0-15,4)	877	14,1	13,9	(12,0-14,8)
Con amigos*	284	16,0	16,5	(13,6-19,8)	580	13,1	13,7	(11,9-15,6)	864	13,9	14,5	(13,0-16,1)
Viajó a Colombia con un grupo que no conocía bien	206	11,6	11,2	(8,9-14,1)	453	10,2	11,0	(9,4-12,8)	659	10,6	11,0	(9,7-12,5)
Todos los miembros de la familia viajan con* (Si viajan con la familia; n=3202)	490	56,7	53,8	(47,8-59,8)	1424	60,9	57,2	(53,6-60,8)	1914	59,8	56,3	(53,2-59,4)
Los miembros de la familia inmediata se unieron en otro momento (ref: no; n=4320)*	588	45,6	41,2	(36,6-46,0)	1481	48,9	46,1	(43,0-49,3)	2069	47,9	44,6	(42,0-47,3)
Plan para permanecer en la ciudad actual (ref: no)**	1719	96,6	97,1	(95,6-98,1)	4250	95,7	94,3	(92,8-95,5)	5969	96,0	95,2	(94,0-96,1)
Tiempo que piensan permanecer en la ciudad												
Menos de 1 mes	7	10,8			8	3,8			15	5,4		
1 mes - 6 meses	14	21,5			47	22,3			61	22,1		
7 meses-1 año	10	15,4			49	23,2			59	21,4		
Más de 1 año	34	52,3			107	50,7			141	51,1		
Ciudad de destino si planea irse (n=276)*												
Bogotá	20	32,3			69	35,4			89	34,5		
Barranquilla	10	16,1			22	11,3			32	12,5		
Medellín	3	4,8			8	4,1			11	4,3		
Call	1	1,6			7	3,6			8	3,1		
Cartagena	0	0,0			2	1,0			2	0,8		
Cócuta	1	1,6			4	2,1			5	1,9		
Bucaramanga	0	0,0			1	0,5			1	0,4		
Nariño	27	43,5			82	42,1			109	42,4		

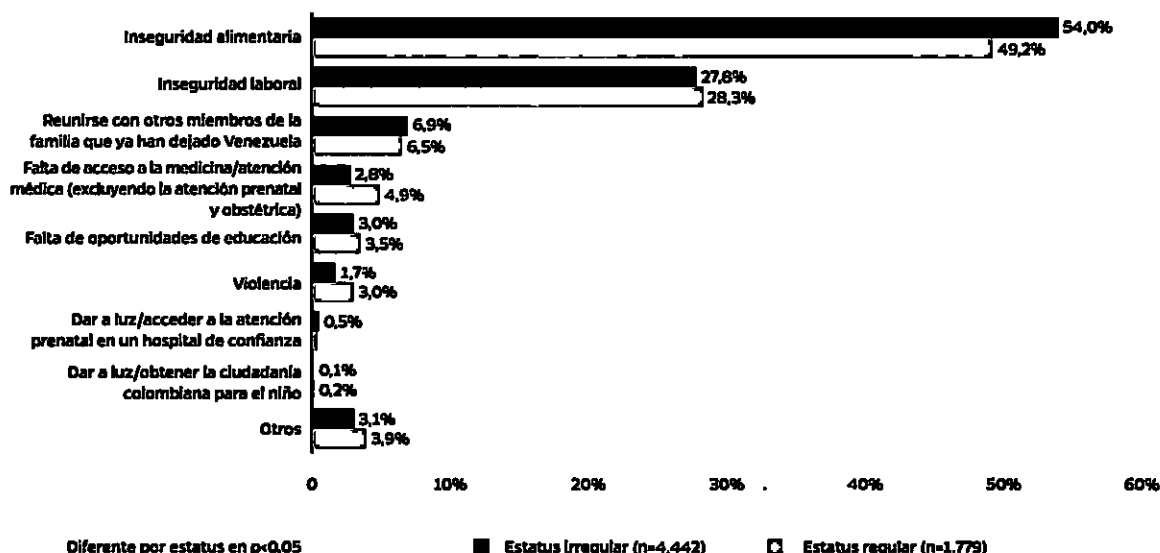
Tabla 6: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por estatus migratorio, continuada.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez ha sido detenido en Colombia por su estatus migratorio (ref: no)**	94	5,3	4,2	(3,0-5,9)	291	6,6	6,0	(4,9-7,4)	385	6,2	5,5	(4,6-6,5)
Documentación actual en posesión o en trámite (seleccione todos)												
PEP*	1391	78,2	74,5	(70,6-78,1)	0	0,0	0,0	0,0	1391	22,4	21,9	(20,1-23,8)
Estatuto Temporal de Protección (ETP) para Migrantes Venezolanos*	360	20,2	20,3	(17,2-23,8)	314	7,1	7,9	(6,5-9,5)	674	10,8	11,5	(10,2-13,0)
Visa Tipo M*	16	0,9			10	0,2			26	0,4	0,5	(0,2-1,0)
Estatus de refugiado*	54	3,0	2,5	(1,7-3,6)	42	0,9	1,1	(0,7-1,8)	96	1,5	1,5	(1,1-2,1)
Salvoconducto	51	2,9	2,8	(1,8-4,6)	34	0,8	1,0	(0,5-1,8)	85	1,4	1,5	(1,0-2,3)
Sello de estancia permitida*	594	33,4	33,9	(30,1-37,9)	94	2,1	2,2	(1,6-3,0)	688	11,1	11,5	(10,2-12,9)
Sin registro en Colombia	338	19,0	21,6	(18,3-25,3)	1218	27,4	26,3	(24,1-28,7)	1556	25,0	25,0	(23,1-26,9)
Posea lo siguiente antes de que existiera el ETP (de quienes tienen ETP; n=674, seleccione todos)												
PEP antes de ETP*	294	81,0	79,1	(69,9-86,0)	19	5,9			313	45,7	44,8	(38,4-51,4)
Visa Tipo M antes	8	2,2			6	1,9			14	2,0		
Salvoconducto antes	16	4,4			8	2,5			24	3,5		
Sello de estancia permitida antes de ETP	147	40,6	37,7	(29,7-46,5)	13	4,1			160	23,5	20,1	(15,7-25,4)
No tenía ninguno antes del ETP	93	25,7	31,3	(22,9-41,1)	75	23,4	24,1	(16,3-34,2)	168	24,6	27,8	(21,8-34,7)
Tipo de salvoconducto (n=91; seleccione todo)												
Viso Tipo M	3	5,6			1	2,7			4	4,4		
Salvoconducto para estatus de refugiado	43	76,8			28	77,8			71	77,2		
Posee una Tarjeta de Movilidad Fronteriza*												
No	1538	86,5	86,1	(82,9-88,8)	4005	90,2	88,3	(86,5-90,0)	5543	89,1	87,7	(86,1-89,1)
Sí	138	7,8	8,3	(6,2-11,1)	222	5,0	5,8	(4,7-7,3)	360	5,8	6,6	(5,5-7,8)
Sí, pero he permanecido en el país más de 7 días o ha expirado	102	5,7	5,7	(4,1-7,8)	214	4,8	5,8	(4,6-7,3)	316	5,1	5,7	(4,8-6,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras * p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

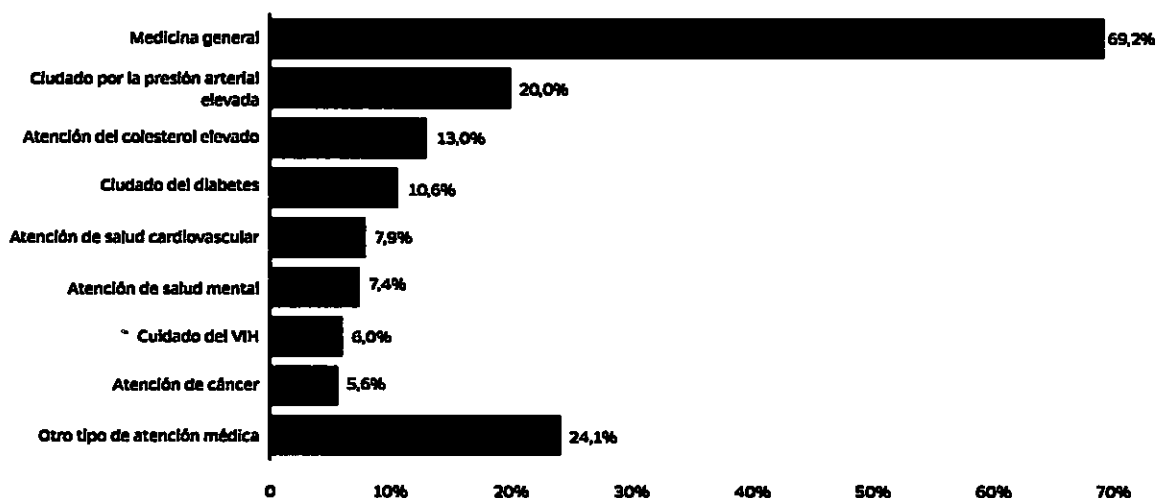
La motivación principal de la migración no varió significativamente según el estatus migratorio, con la inseguridad alimentaria a la cabeza, seguida de la inseguridad laboral y otras razones (Figura 7). En particular, los migrantes y refugiados con estatus migratorio irregular declararon con mayor frecuencia la inseguridad alimentaria como su principal motivación, en comparación con los que tenían estatus migratorio regular (54,0 frente a 49,2%). Los migrantes y refugiados con estatus regular declararon con mayor frecuencia la falta de acceso a los medicamentos (4,9 frente a 2,8) y la violencia (3,0 frente a 1,7) como principales motivaciones para la migración.

Figura 7: Motivación principal de la migración, estratificada por estatus migratorio.



Entre los que declararon que la salud era la principal motivación para emigrar (n=212), la mayoría buscaba atención sanitaria primaria (Figura 8). No hubo diferencias en cuanto a las motivaciones sanitarias declaradas según el lugar o la situación migratoria.

Figura 8: Motivo principal de la migración por motivos de salud entre los que declaran que la salud es el factor principal



HISTORIAL DE SALUD

Los refugiados y migrantes venezolanos informaron de niveles de salud generalmente elevados, con más de tres cuartas partes de ellos informando de una salud "buena, muy buena o excelente" (Tabla 7). Aproximadamente la mitad presentó un índice de masa corporal (IMC) autodeclarado de sobrepeso u obesidad, siendo esta proporción ligeramente superior en Barranquilla y Soledad.

Las puntuaciones medias de ansiedad/depresión fueron de 3,3 (DE: 3,13), con un 20,7% de resultados positivos en la escala PHQ-4 de probable ansiedad y/o depresión moderada o grave. El 29,1% de los migrantes y refugiados de Barranquilla y Soledad informaron de síntomas en comparación con el 15,9% de Bogotá y Soacha. Del mismo modo, el 21,1% detectó un trastorno por consumo de alcohol peligroso o activo. El 2% informó de un historial de uso de drogas inyectables a lo largo de la vida. No obstante, entre quienes presentaban un historial de uso de drogas inyectables a lo largo de su vida, solo el 13% se había inyectado drogas en el último año.

Tabla 7: Características sanitarias de los migrantes y refugiados en los sitios de estudio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Salud autoinformada* (n=6219)												
Excelente	549	17,7	18,4	(16,2-20,8)	666	21,4	24,0	(21,0-27,2)	1215	19,5	20,4	(18,6-22,3)
Muy buena	455	14,7	14,1	(12,2-16,2)	411	13,2	13,0	(10,7-15,5)	866	13,9	13,7	(12,2-15,3)
Buena	1302	42,0	42,3	(39,4-45,2)	1367	43,9	42,5	(39,2-45,9)	2669	42,9	42,3	(40,2-44,6)
Regular	698	22,5	21,9	(19,7-24,4)	613	19,7	18,2	(15,9-20,9)	1311	21,1	20,6	(18,9-22,4)
Pobre	98	3,2	3,3	(2,4-4,6)	60	1,9	2,4	(1,4-4,0)	158	2,5	3,0	(2,3-3,9)
IMC*												
Bajo peso (<18,5)	177	5,7	7,2	(5,8-9,0)	117	3,8	5,0	(3,5-7,2)	294	4,7	6,4	(5,3-7,7)
Saludable (18,5-24,9)	1379	44,5	47,0	(44,1-50,0)	1250	40,1	38,4	(35,3-41,6)	2629	42,3	43,9	(41,7-46,1)
Sobrepeso (25,0-29,9)	923	29,8	28,6	(26,1-31,3)	996	31,9	31,3	(28,2-34,6)	1919	30,9	29,6	(27,6-31,7)
Obesidad (>=30)	623	20,1	17,1	(15,2-19,3)	755	24,2	25,3	(22,3-28,6)	1378	22,2	20,1	(18,4-21,9)
Ansiedad y/o depresión moderada o grave (PHQ-4>=6)*												
538	17,3	15,9	(13,9-18,1)	835	26,8	28,1	(26,0-32,4)	1373	22,1	20,7	(19,0-22,6)	
Consumo peligroso o trastornos activos por consumo de alcohol (AUDITC>4 para los hombres y AUDITC>3 para las mujeres)*												
644	20,8	19,8	(17,6-22,2)	731	23,4	23,4	(20,7-26,5)	1375	22,1	21,1	(19,4-23,0)	
Ha consumido drogas alguna vez (ref: no)												
148	4,8	4,4	(3,4-5,8)	89	2,9	2,4	(1,6-3,7)	237	3,8	3,7	(2,9-4,6)	
Consumo de drogas en los últimos 12 meses												
9	5,4			8	8,0			17	6,4			
Alguna vez se inyectó drogas* (ref: no)												
85	2,7	2,1	(1,5-2,9)	45	1,4	1,5	(0,8-2,6)	130	2,1	1,9	(1,4-2,5)	
Se inyectó en los últimos 12 meses** (durante toda la vida)												
8	9,3			10	19,6			18	13,1			
Alguna vez se hizo una transfusión de sangre en Venezuela*												
307	9,9	9,0	(7,6-10,7)	253	8,1	7,6	(6,2-9,4)	560	9,0	8,5	(7,4-9,8)	
Alguna vez se hizo una cirugía en Venezuela*												
1289	41,6	40,1	(37,3-43,0)	1107	35,5	36,1	(32,9-39,5)	2396	38,5	38,6	(36,5-40,8)	
Alguna vez se hizo una prueba de tuberculosis* (n=6219)												
134	4,3	3,9	(3,0-5,1)	76	2,4	3,2	(2,1-4,7)	210	3,4	3,6	(2,9-4,5)	
Alguna vez se le ha diagnosticado tuberculosis (n=210, entre los sometidos a prueba)												
12	8,7			10	12,3			22	10,0			

Tabla 7: Características sanitarias de los migrantes y refugiados en los sitios de estudio, continuada.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
País de diagnóstico (seleccione todos, n=22)												
Venezuela	10	83,3			3	30,0			13	59,1		
Colombia	2	16,7			7	70,0			9	40,9		
Otro país	0	0,0			1	10,0			1	4,5		
Alguna vez fue tratado por TB (n=22)	11	91,7			8	80,0			19	86,4		
Terminó el tratamiento de TB (n=19)	10	90,9			8	100,0			18	94,7		
Tratado por TB en Venezuela*	10	90,9			3	37,5			13	68,4		
Tratado por TB en Colombia	2	18,2			5	62,5			7	36,8		
COVID-19												
Cree haber tenido COVID-19 con base en los síntomas (ref: no)	810	26,1	26,6	(24,1-29,3)	793	25,4	26,9	(24,0-30,1)	1603	25,8	26,7	(24,8-28,8)
Se hizo prueba de COVID-19 (n=1603, entre quienes creen haber tenido COVID-19)*	229	28,2	25,7	(21,0-30,9)	174	21,9	25,0	(19,2-31,9)	403	25,1	25,4	(21,7-29,5)
Resultados de la prueba de COVID-19 (n=403, entre quienes se sometieron a la prueba)*												
Negativo	110	48,0	40,3	(30,5-50,9)	91	52,3	49,1	(34,1-64,3)	201	49,9	43,5	(35,0-52,3)
Positivo	107	46,7	57,6	(46,9-67,6)	79	45,4	47,1	(32,2-62,5)	186	46,2	53,8	(44,9-62,4)
No está seguro	12	5,2	2,2	(1,1-4,3)	4	2,3	3,8	(0,8-15,9)	16	4,0	2,6	(1,2-6,2)
Vacunado contra el COVID-19 (ref: no, n=6218)*	1224	39,5	41,3	(38,5-44,2)	1770	56,8	58,2	(54,9-61,5)	2994	48,2	47,5	(45,3-49,7)
País donde se vacunó contra el COVID-19 (entre los vacunados, n=2994)*												
Venezuela	162	13,1			70	3,9			232	7,7		
Colombia	1058	85,3			1708	95,8			2766	91,5		
Perú	7	0,6			2	0,1			9	0,3		
Ecuador	8	0,6			2	0,1			10	0,3		
Otro	5	0,4			1	0,1			6	0,2		
Recibió la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19												
No	618	50,4	50,2	(45,6-54,8)	712	40,2	39,6	(35,3-44,2)	1330	44,4	45,5	(42,3-48,7)
Si	384	31,3	31,2	(27,1-35,6)	697	39,4	41,2	(36,7-45,9)	1081	36,1	35,7	(32,6-38,9)
N/A	224	18,3	18,6	(15,2-22,6)	361	20,4	19,1	(15,9-22,9)	585	19,5	18,9	(16,4-21,6)
Interesado en la vacuna contra el COVID-19 (entre los no vacunados, ref: no)	1531	80,7	80,6	(77,4-83,5)	1129	81,0	80,6	(76,4-84,2)	2660	80,9	80,6	(78,1-82,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

Prevalencia y diferencias en los indicadores de salud según el estatus migratorio

La salud general autodeclarada fue alta y similar según el estatus migratorio (Tabla 8). No hubo diferencias por estatus migratorio en términos de IMC, síntomas autodeclarados indicativos de ansiedad y/o depresión moderada o severa, o consumo de alcohol.

Más del 25% de los inmigrantes y refugiados declararon creer que tuvieron una infección por COVID-19 en algún momento basándose en los síntomas y/o la exposición. Esto fue más comúnmente reportado por aquellos con un estatus migratorio regular, comparado con las personas con un estatus migratorio irregular. No obstante, no hubo diferencia en el diagnóstico de COVID-19 por estatus migratorio. Casi la mitad de la población declaró haber recibido al menos una vacuna contra el COVID-19, lo cual fue declarado con mayor frecuencia por los migrantes y refugiados en situación migratoria regular que por los irregulares (55,2% frente a 44,3%).

Tabla 8: Características sanitarias de los inmigrantes y refugiados con estatus migratorio regular e irregular.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Salud autoinformada* (n=6219)												
Excelente	353	19,8	21,0	(17,7-24,7)	862	19,4	20,2	(18,1-22,4)	1215	19,5	20,4	(18,6-22,3)
Muy buena	274	15,4	16,2	(13,4-19,5)	592	13,3	12,6	(11,0-14,5)	866	13,9	13,7	(12,2-15,3)
Buena	742	41,7	40,9	(36,9-45,1)	1927	43,4	42,9	(40,4-45,6)	2669	42,9	42,3	(40,2-44,6)
Regular	360	20,2	18,5	(15,6-21,8)	951	21,4	21,5	(19,4-23,7)	1311	21,1	20,6	(18,9-22,4)
Pobre	50	2,8	3,5	(2,1-5,8)	108	2,4	2,8	(2,0-3,8)	158	2,5	3,0	(2,3-3,9)
IMC*												
Bajo peso (<18,5)	55	3,1	4,5	(3,0-6,7)	239	5,4	7,2	(5,8-8,9)	294	4,7	6,4	(5,3-7,7)
Saludable (18,5-24,9)	697	39,2	44,3	(40,2-48,5)	1932	43,5	43,7	(41,1-46,3)	2629	42,3	43,9	(41,7-46,1)
Sobrepeso (25,0-29,9)	609	34,2	34,2	(30,4-38,3)	1310	29,5	27,7	(25,4-30,1)	1919	30,9	29,6	(27,6-31,7)
Obesidad (>=30)	418	23,5	16,9	(14,3-19,9)	960	21,6	21,4	(19,3-23,7)	1378	22,2	20,1	(18,4-21,9)
Ansiedad y/o depresión moderada o grave (PHQ4>=6)*												
345	19,4	19,1	(16,0-22,6)	1028	23,1	21,4	(19,3-23,6)	1373	22,1	20,7	(19,0-22,6)	
Consumo peligroso o trastornos activos por consumo de alcohol (AUDITC>4 para los hombres y AUDITC>3 para las mujeres)*												
387	21,8	21,6	(18,4-25,3)	988	22,3	20,9	(18,9-23,1)	1375	22,1	21,1	(19,4-23,0)	
Ha consumido drogas alguna vez (ref: no)												
69	3,9	4,0	(2,5-6,2)	168	3,8	3,6	(2,8-4,6)	237	3,8	3,7	(2,9-4,6)	
Consumo de drogas en los últimos 12 meses												
7	8,9			10	5,3			17	6,4			
Alguna vez se inyectó drogas* (ref: no)												
37	2,1	1,4	(0,9-2,1)	93	2,1	2,1	(1,4-2,9)	130	2,1	1,9	(1,4-2,5)	
Se inyectó en los últimos 12 meses ** (durante toda la vida)												
4	10,0			14	14,4			18	13,1			
Alguna vez se hizo una transfusión de sangre en Venezuela*												
172	9,7	8,2	(6,4-10,5)	388	8,7	8,7	(7,3-10,2)	560	9,0	8,5	(7,4-9,8)	
Alguna vez se hizo una cirugía en Venezuela*												
747	42,0	41,7	(37,6-45,8)	1649	37,1	37,4	(34,9-40,0)	2396	38,5	38,6	(36,5-40,8)	
Alguna vez se hizo una prueba de tuberculosis* (n=6219)												
87	4,9	5,1	(3,6-7,1)	123	2,8	3,1	(2,3-4,0)	210	3,4	3,6	(2,9-4,5)	
Alguna vez se le ha diagnosticado tuberculosis (n=210, entre los sometidos a prueba)												
6	6,9			16	12,1			22	10,0			

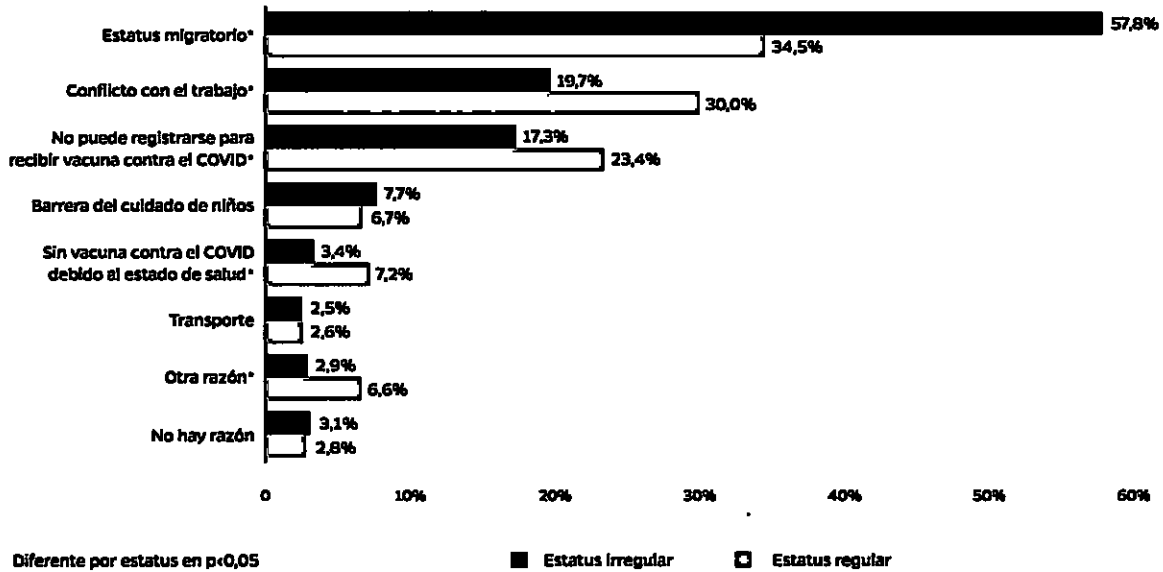
Tabla 8: Características sanitarias de los inmigrantes y refugiados con estatus migratorio regular e irregular, continuada.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
País de diagnóstico (seleccione todos, n=22)												
Venezuela	4	66,7			9	56,3			13	59,1		
Colombia	3	50,0			6	37,5			9	40,9		
Otro país	0	0,0			1	6,3			1	4,5		
Alguna vez fue tratado por TB (n=22)	5	83,3			14	87,5			19	86,4		
Terminó el tratamiento de TB (n=19)	4	80,0			14	100,0			18	94,7		
Tratado por TB en Venezuela*	4	80,0			9	64,3			13	68,4		
Tratado por TB en Colombia	2	40,0			5	35,7			7	36,8		
COVID-19												
Crea haber tenido COVID-19 con base en los síntomas (ref: no)	529	29,7	32,0	(28,1-36,1)	1074	24,2	24,5	(22,3-26,9)	1603	25,8	26,7	(24,8-28,8)
Se hizo prueba de COVID-19 (n=1603, entre quienes creen haber tenido COVID-19)*	158	29,9	26,1	(20,0-33,2)	245	22,7	25,1	(20,5-30,3)	403	25,1	25,4	(21,7-29,5)
Resultados de la prueba de COVID-19 (n=403, entre quienes se sometieron a la prueba)*												
Negativo	81	50,0	49,4	(35,2-63,7)	134	51,7	42,9	(32,6-53,9)	215	51,1	43,5	(35,0-52,3)
Positivo	74	45,7	48,6	(34,4-63,0)	115	44,4	54,1	(43,1-64,7)	189	44,9	53,8	(44,9-62,4)
No está seguro	7	4,3	2,1	(0,8-5,0)	10	3,9	3,0	(1,0-8,7)	17	4,0	2,8	(1,2-6,2)
Vacunado contra el COVID-19 (ref: no, n=6218)*	984	55,3	55,2	(51,0-59,3)	2010	45,3	44,3	(41,7-46,9)	2994	48,2	47,5	(45,3-49,7)
País donde se vacunó contra el COVID-19 (entre los vacunados, n=2994)*												
Venezuela	33	3,3			199	9,8			232	7,7		
Colombia	952	96,0			1814	89,3			2766	91,5		
Peru	3	0,3			6	0,3			9	0,3		
Ecuador	2	0,2			8	0,4			10	0,3		
Otro	2	0,2			4	0,2			6	0,2		
Recibió la segunda dosis (COVID-19)**												
No	422	42,8	43,4	(38,0-49,0)	908	45,2	46,5	(42,5-50,6)	1330	44,4	45,5	(42,3-48,7)
Sí	384	39,0	39,6	(34,1-45,4)	697	34,7	33,7	(30,0-37,5)	1081	36,1	35,7	(32,6-38,9)
N/A	179	18,2	17,0	(13,1-21,7)	406	20,2	19,8	(16,8-23,3)	585	19,5	18,9	(16,4-21,6)
Interesado en la vacuna contra el COVID-19 (entre los no vacunados, ref: no)	653	80,6	78,9	(72,9-83,8)	2007	81,0	81,2	(78,4-83,7)	2660	80,9	80,6	(78,1-82,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

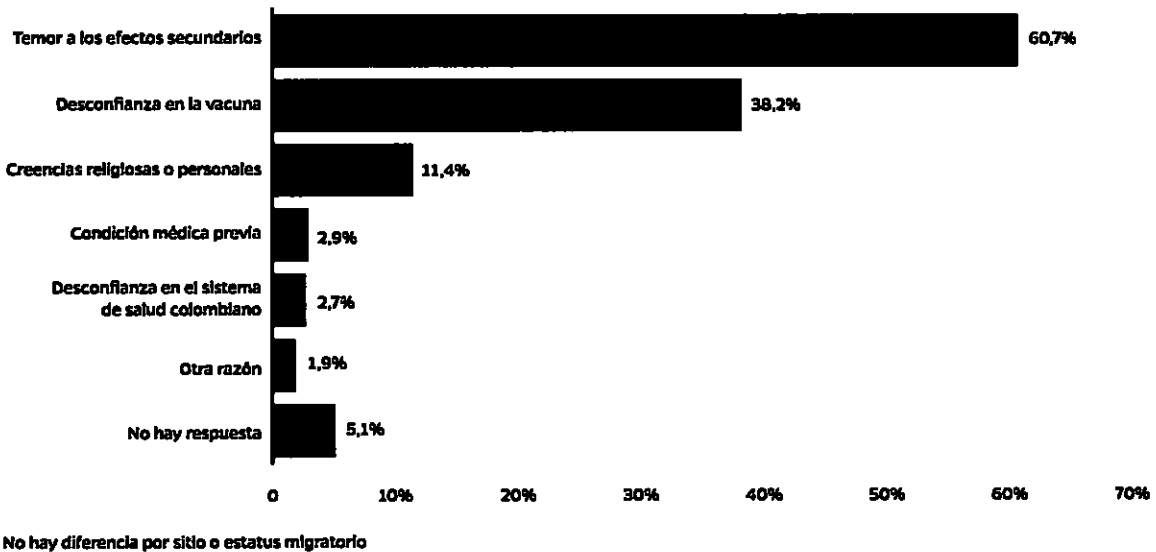
Entre las personas con estatus migratorio irregular, la situación migratoria fue el obstáculo más común para la vacunación, mientras que los conflictos con el trabajo y la imposibilidad de registrarse para la vacuna fueron los obstáculos más citados entre los migrantes regulares y los refugiados (Figura 9). Los migrantes regulares y los refugiados fueron elegibles para la vacunación gratuita al mismo tiempo que los nacionales colombianos, mientras que los migrantes irregulares y los refugiados pudieron hacerlo después de octubre de 2021. La elevada proporción de migrantes irregulares y refugiados que declaran no haberse vacunado debido a su estatus migratorio se debe probablemente a esta política, así como a la falta de conocimiento cuando las vacunas estuvieron disponibles para los migrantes con estatus irregular.

Figura 9: Razones autodeclaradas para no vacunarse contra el COVID-19 entre los migrantes y refugiados en situación regular e irregular.



En general, el 80% de los inmigrantes y refugiados no vacunados manifestaron su interés por la vacunación, sin diferencias por sitio o situación migratoria. En los participantes que declararon no estar interesados en la vacunación (n=584), las dos razones más comunes fueron los posibles efectos secundarios (60,7%) y la desconfianza en la vacuna (38,2%; Figura 10).

Figura 10: Motivo de desinterés en la vacunación contra el COVID-19 entre los no vacunados y los que declaran no tener interés.



ATENCIÓN PRENATAL

Entre las mujeres sexualmente activas, más de la mitad reportó usar actualmente métodos anticonceptivos, lo cual fue ligeramente mayor en Bogotá y Soacha, en comparación con Barranquilla y Soledad. Más del 28% declaró haber estado embarazada en algún momento desde su llegada a Colombia, sin que hubiera diferencias por sitio. No obstante, la recepción de atención prenatal fue menos común en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad, al igual que el número de visitas de atención prenatal (Tabla 9).

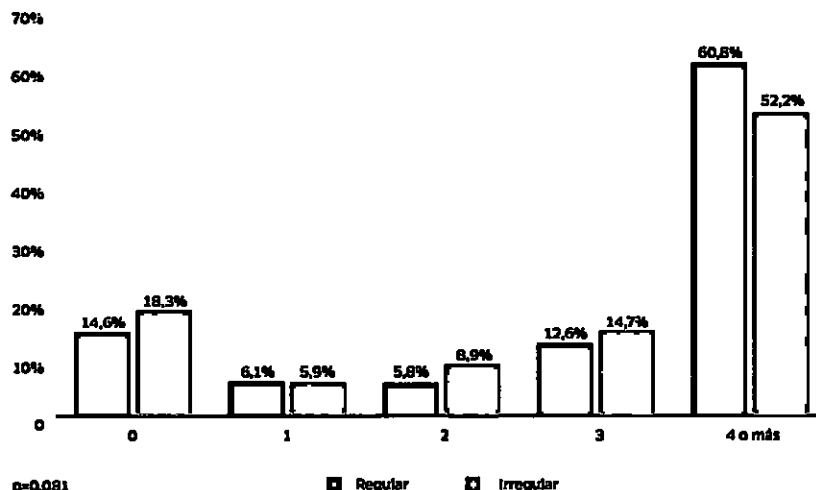
Tabla 9: Acceso y uso de los servicios de salud reproductiva y atención prenatal entre las mujeres de los sitios de estudio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=1,856)				Barranquilla y Soledad (n=2,188)				Total (N=4,046)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez han sido sexualmente activas (ref: no)	1811	97,5	97,5	(95,8-98,5)	2127	97,2	97,3	(95,6-98,3)	3938	97,3	97,4	(96,3-98,2)
Actualmente usa métodos anticonceptivos (n=3893)*	988	55,3	54,2	(50,4-58,0)	1057	50,2	48,2	(44,0-52,4)	2045	52,5	51,8	(48,9-54,6)
Embarazada desde su llegada a Colombia (ref: no)*	501	27,0	28,8	(25,9-32,5)	655	29,9	28,1	(24,7-31,8)	1156	28,6	28,6	(26,1-31,2)
Embarazada actualmente * (entre quienes informan de algún embarazo después de su llegada)*	82	16,1	16,1	(11,4-22,2)	68	10,2	9,2	(6,4-13,2)	150	12,8	13,3	(10,2-17,2)
Número de nacimientos en Colombia (entre quienes declaran estar embarazadas desde su llegada)*												
0	107	21,2			87	13,2			194	16,7		
1	360	71,4			482	73			842	72,3		
2	24	4,8			72	10,9			96	8,2		
3	8	1,6			13	2,0			21	1,8		
4 o más	5	1,0			6	0,9			11	0,9		
Recibió atención prenatal (entre quienes declararon haber tenido un hijo vivo, n=976)*	288	72,4	68,5	(59,9-76,0)	523	90,5	85,4	(76,9-91,1)	811	83,1	75,4	(69,4-80,6)
Número de visitas prenatales en el último embarazo * (entre las embarazadas desde su llegada)*												
0	115	22,9			86	13,1			201	17,3		
1	36	7,2			33	5,0			69	5,9		
2	53	10,5			41	6,2			94	8,1		
3	75	14,9			89	13,5			164	14,1		
4 o más	224	44,5			409	62,2			633	54,5		

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

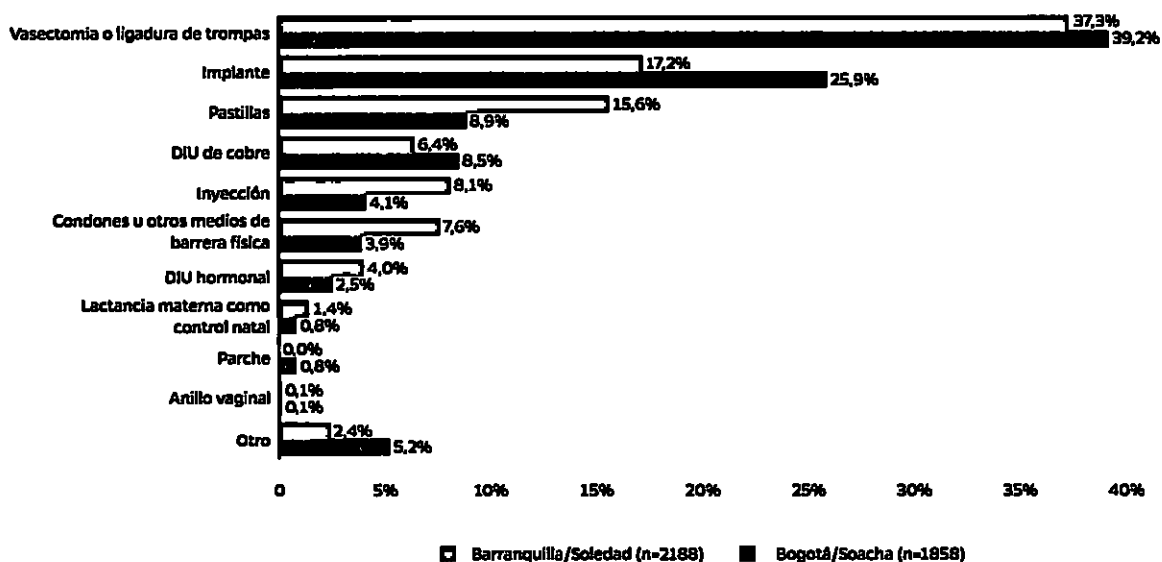
La salud reproductiva y la atención prenatal no fueron, en general, diferentes según el estatus migratorio en términos de actividad sexual, número de nacimientos o uso de anticonceptivos (no se muestra). Sin embargo, entre las mujeres que estaban embarazadas mientras vivían en Colombia (n=1.156), el 14,3% de las mujeres en situación irregular y el 8,7% de las mujeres con estatus regular estaban embarazadas en el momento del estudio (no se muestra). El embarazo actual no fue diferente según el año de llegada. Las mujeres con estatus migratorio regular también informaron de un número marginalmente mayor de visitas de atención prenatal durante su último embarazo en Colombia (Figura 11).

Figura 11: Número de visitas prenatales durante el último embarazo en Colombia por estatus migratorio.



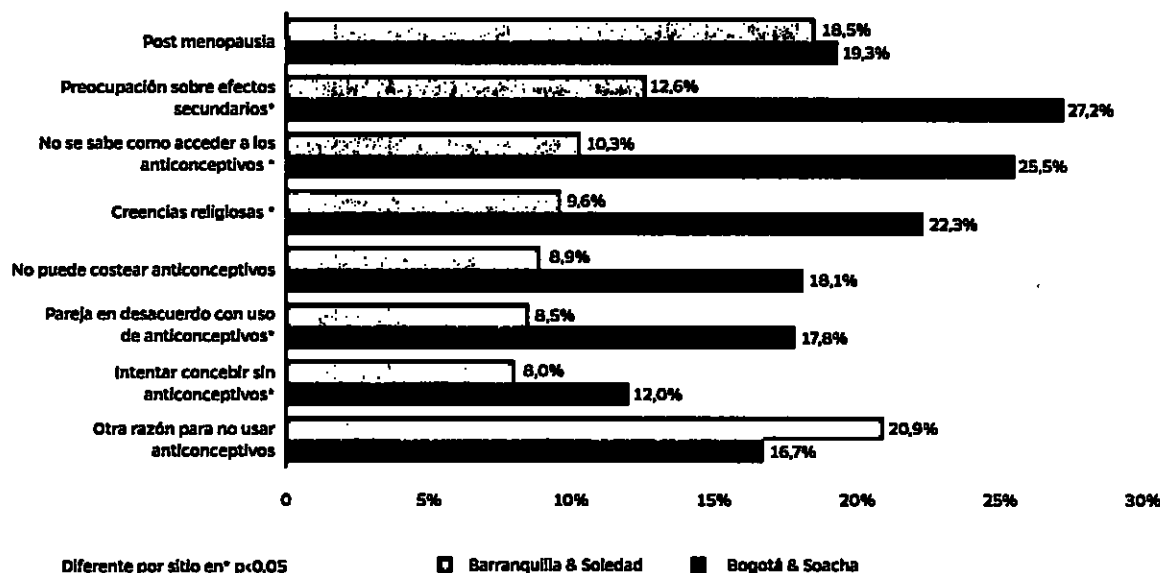
Entre el 50% de las mujeres que reportaron el uso actual de anticonceptivos, la vasectomía o la ligadura de trompas fueron los más comunes, seguidos por el implante (Figura 12). Sin embargo, el uso y el método fueron diferentes entre los sitios, siendo los implantes un método más comúnmente reportado en Bogotá y Soacha, en comparación con Barranquilla y Soledad. En este último sitio, el uso de anticonceptivos orales fue casi tan común como los métodos de implante.

Figura 12: Métodos anticonceptivos usados por las mujeres migrantes en los sitios de estudio.



Entre las mujeres que informaron de que no usaban anticonceptivos (n=1.933), casi el 20% señaló la posmenopausia como la razón para no usarlos. Otras razones fueron la preocupación por los efectos secundarios, la falta de conocimiento sobre cómo acceder a los anticonceptivos, la religión y los costos, y fueron diferentes entre los distintos centros (Figura 13).

Figura 13: Razones para no usar anticonceptivos entre las mujeres que no los usan, por sitio.



INFECCIÓN POR VIH Y SÍFILIS

Casi todos los refugiados y migrantes venezolanos declararon ser sexualmente activos, con una media de 1 pareja sexual en los últimos 12 meses (Tabla 10). Tres por ciento reportó haber sido diagnosticado alguna vez con una ITS en Venezuela o Colombia. De estos, el 81,3% habían sido tratados.

CONDUCTAS SEXUALES Y RIESGOS CONDUCTUALES, ESTRATIFICADOS POR SITIO

Entre las personas sexualmente activas, casi un tercio de la población reportó el uso del condón en la última relación sexual, con más participantes reportando el uso del condón en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (Tabla 10). Solo el 1,1% de los migrantes y refugiados declararon tener una pareja que vivía con el VIH. No obstante, el 36,9% en Bogotá y Soacha y el 67,7% en Barranquilla y Soledad no conocían la situación del VIH de su pareja sexual actual o más reciente.

Las poblaciones clave representaron una pequeña fracción de los participantes en general (6,8%), incluyendo a aquellos que reportaron un historial de pago por sexo (1,2%), proveer sexo con propósitos transaccionales (1,2%), inyectarse drogas (1,9%, Tabla 7), y hombres que reportaron haber tenido relaciones sexuales con hombres (12,0% de los hombres).

Tabla 10: Conductas sexuales y riesgos conductuales para el VIH, estratificados por sitio de estudio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez fueron sexualmente activos (ref: no)	2996	96,6	96,2	(94,8-97,2)	3032	97,2	96,5	(94,7-97,7)	6028	96,9	96,3	(95,2-97,1)
Mediana del número de parejas sexuales en los últimos 12 meses (IQR) rango 0-750	1	(1-1)			1	(1-1)			1	(1-1)		
Uso del preservativo en la última relación sexual (ref: no; n=6028, entre los sexualmente activos independiente del sexo de la pareja, no incluye el trabajo sexual)*	985	32,9	34,8	(32,0-37,8)	742	24,5	24,8	(21,9-27,9)	1727	28,6	31,2	(29,1-33,3)
Hombre que tiene sexo con hombres (entre los hombres, n=2124; ref: no)	128	10,5	12,4	(9,5-16,1)	79	8,7	11,1	(7,3-16,5)	207	9,8	12,0	(9,6-15,0)
Alguna vez ha pagado por sexo (ref: no)	40	1,3	1,0	(0,6-1,8)	42	1,3	1,4	(0,8-2,7)	82	1,3	1,2	(0,8-1,8)
Trabajo sexual (ref: no; n=6219)	61	2,0	1,6	(1,0-2,6)	45	1,4	1,5	(0,8-2,7)	106	1,7	1,5	(1,1-2,2)
Trabajo sexual (últimos 7 días; ref: no)	27	0,9	1,1	(0,6-2,1)	19	0,6	0,5	(0,3-1,1)	46	0,7	0,9	(0,6-1,5)
Población clave* (ref: no)	252	8,1	7,6	(6,2-9,2)	155	5,0	5,4	(4,0-7,2)	407	6,5	6,8	(5,7-8,0)
VIH en la pareja (n=6028)*												
VIH-negativo	1850	61,7	63,0	(59,0-64,8)	1028	33,9	31,2	(28,1-34,6)	2878	47,7	50,7	(48,5-53,0)
VIH-positivo	34	1,1	1,1	(0,8-2,1)	20	0,7	1,1	(0,4-2,5)	54	0,9	1,1	(0,7-1,8)
Desconocido	1112	37,1	36,9	(34,1-39,8)	1984	65,4	67,7	(64,3-70,9)	3096	51,4	48,2	(45,9-50,5)
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no; n=6171)	94	3,1	3,5	(2,4-5,0)	97	3,1	2,7	(1,8-4,1)	191	3,1	3,2	(2,4-4,3)
Alguna vez se trató una ITS de las diagnosticadas (ref: no; en Venezuela o Colombia)	65	77,4	84,4	(82,2-92,1)	69	77,5	80,9	(67,2-89,7)	134	77,5	81,3	(68,1-89,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrada; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como personas transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

CONDUCTAS SEXUALES Y RIESGOS CONDUCTUALES DE GÉNERO

Hubo poca diferencia significativa en la actividad sexual y el número de parejas sexuales según el género, aunque el uso del preservativo en la última relación sexual fue diferente (Tabla 11). Casi el 60% de los participantes transgénero y no binarios informaron del uso del preservativo en la última relación sexual, mientras que el 38,6% de los hombres y el 27,4% de las mujeres informaron del uso del preservativo en la última relación sexual. En general, el 14,9% de los hombres y el 2,4% de las mujeres declararon tener una conducta o una identidad que se ajusta a una población clave. Las relaciones sexuales con alguien que se sabe que vive con el VIH fueron más frecuentes entre los hombres que entre las mujeres (2,4 frente a 0,4, respectivamente). No hubo diferencias en el diagnóstico de ITS a lo largo de la vida por género.

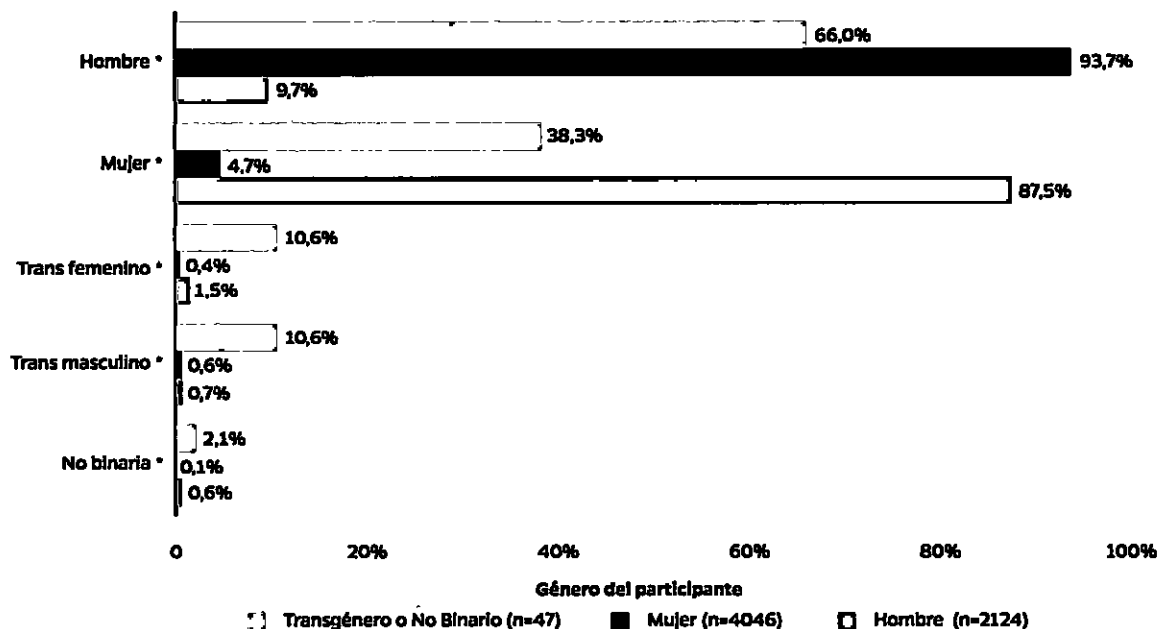
Tabla 11: Conductas sexuales y riesgos conductuales entre migrantes y refugiados, estratificados por género.

	Género															
	Hombre (n=2.124)				Mujer (n=4.046)				Transgénero o No binario (n=47)				Total (N=6.217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez fueron sexualmente activos (ref: no, n=6216)*	2040	96,1	94,3	(91,9-95,9)	3938	97,3	97,4	(95,3-98,2)	46	97,9			6024	96,9	96,3	(95,2-97,1)
Mediana del número de parejas sexuales en los últimos 12 meses (IQR) rango 0-750	1	(1-2)			1	(1-1)			1	(1-2)			1	(1-1)		
Uso del preservativo en la última relación sexual (ref: no; n=6024, independiente del sexo de la pareja, no incluye el trabajo sexual)*	759	37,2	38,6	(34,9-42,4)	942	23,9	27,4	(24,9-30,1)	26	56,5			1727	28,7	31,2	(29,1-33,3)
Hombre que tiene sexo con hombres (ref: no) *	207	9,7	12,0	(9,6-15,0)									207	9,7	12,0	(9,6-15,0)
Alguna vez pagó por sexo (ref: no)*	53	2,5	1,9	(1,3-2,6)	27	0,7	0,8	(0,4-1,7)	2	4,3			82	1,3	1,2	(0,8-1,8)
Trabajo sexual (ref: no; n=6215)*	38	1,8	1,6	(0,8-3,3)	64	1,6	1,5	(0,9-2,2)	4	8,5			106	1,7	1,5	(1,1-2,2)
Trabajo sexual (últimos 7 días) (ref: no; n=6215)	11	0,5	0,7	(0,2-2,3)	32	0,8	0,9	(0,5-1,7)	3	6,4			46	0,7	0,9	(0,6-1,5)
Población clave*	299	14,1	14,9	(12,3-17,8)	94	2,3	2,4	(1,7-3,4)	47	100,0			407	6,5	6,8	(5,7-8,0)
VIH en la pareja (n=6.024)*																
VIH-negativo	1015	49,8	52,9	(49,1-56,8)	1843	46,8	49,7	(46,9-52,5)	17	37,0			2875	47,7	50,7	(48,5-53,0)
VIH-positivo	35	1,7	2,4	(1,4-4,3)	18	0,5	0,4	(0,2-1,2)	1	2,2			54	0,9	1,1	(0,7-1,8)
Desconocido	990	48,5	44,6	(40,9-48,5)	2077	52,7	49,9	(47,1-52,7)	28	60,9			3095	51,4	48,2	(45,9-50,5)
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no; n=6171)	57	2,7	3,0	(1,8-5,1)	133	3,3	3,3	(2,4-4,6)	1	2,2			191	3,1	3,2	(2,4-4,3)
Alguna vez se trató una ITS de las diagnosticadas (ref: no; en Venezuela o Colombia; n=173)	40	75,5	89,2	(75,8-95,6)	94	78,3	76,6	(58,1-88,5)	0	0,0			134	77,5	81,3	(68,1-89,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras * **p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales o lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

El gráfico 14 muestra el género de las parejas sexuales. Casi el 90% de los hombres declararon tener relaciones sexuales con mujeres, aunque más del 10% declararon tener relaciones con hombres y/o con parejas transgénero o no binarias. Las relaciones declaradas por las mujeres fueron predominantemente heterosexuales, aunque el 5% declaró tener parejas con mujeres. Los participantes transgénero y no binarios declararon una mayor diversidad de géneros en sus relaciones sexuales.

Figura 14: Género de las parejas sexuales (seleccione todos).



CONDUCTAS SEXUALES ENTRE VENEZOLANOS CON ESTATUS MIGRATORIO REGULAR E IRREGULAR

Los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular fueron generalmente similares en términos de conducta sexual y riesgos de conducta para el VIH y las ITS (Tabla 12). Específicamente, no hubo diferencias en términos de actividad sexual, número de parejas sexuales, o historial de sexo transaccional o sexo pagado. No obstante, cabe destacar que el uso del preservativo en la última relación sexual fue ligeramente inferior entre las personas en situación irregular en comparación con la situación de migración regular (29,7% frente a 34,7%). Las personas con estatus migratorio irregular fueron ligeramente más propensas a declarar que no conocían la situación del VIH en su pareja sexual (50,0% frente a 43,9%) en comparación con las personas con estatus migratorio regular.

Tabla 12: Conducta sexual y riesgos conductuales según el estatus migratorio.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez fueron sexualmente activos (ref: no, n=6220)*	1726	97,0	96,4	(94,2-97,8)	4302	96,9	96,3	(95,0-97,2)	6028	96,9	96,3	(95,2-97,1)
Mediana del número de parejas sexuales en los últimos 12 meses (IQR) rango 0-750	1	(1-1)			1	(1-1)			1	(1-1)		
Uso del preservativo en la última relación sexual (ref: no; n=6024, (independiente del sexo de la pareja, no incluye el trabajo sexual))	532	30,8	34,7	(30,7-38,9)	1195	27,8	29,7	(27,3-32,3)	1727	28,6	31,2	(29,1-33,3)
Hombre que tiene sexo con hombres	82	11,5	12,9	(9,3-17,7)	125	8,9	11,6	(8,5-15,5)	207	9,7	12,0	(9,6-15,0)
Alguna vez pagó por sexo (ref: no)	24	1,3	0,9	(0,5-1,5)	58	1,3	1,3	(0,8-2,1)	82	1,3	1,2	(0,8-1,8)
Trabajo sexual (ref: no; n=6219)	29	1,6	1,3	(0,7-2,3)	77	1,7	1,7	(1,0-2,6)	106	1,7	1,5	(1,1-2,2)
Trabajo sexual (últimos 7 días; ref: no; n=6219)	11	0,6	0,5	(0,2-1,1)	35	0,8	1,0	(0,6-1,9)	46	0,7	0,9	(0,6-1,5)
Población clave*	136	7,6	7,3	(5,6-9,4)	271	6,1	6,5	(5,3-8,1)	407	6,5	6,8	(5,7-8,0)
VIH en la pareja (n=6.028)*												
VIH-negativo	895	51,9	54,5	(50,3-58,7)	1983	46,1	50,0	(46,5-51,8)	2878	47,7	50,7	(48,5-53,0)
VIH-positivo	19	1,1	1,6	(0,7-3,8)	35	0,8	0,9	(0,5-1,6)	54	0,9	1,1	(0,7-1,8)
Desconocido	812	47,0	43,9	(39,8-48,1)	2284	53,1	50,0	(47,3-52,7)	3096	51,4	48,2	(45,9-50,5)
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no; n=6171)	63	3,6	4,2	(2,6-6,8)	128	2,9	2,8	(2,0-3,9)	191	3,1	3,2	(2,4-4,3)
Alguna vez se trató una ITS de las diagnosticadas (ref: no; en Venezuela o Colombia; n=191)	43	75,4	88,0	(73,8-95,0)	91	78,4	75,9	(56,3-88,6)	134	77,5	81,3	(68,1-89,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

HISTORIAL DE PRUEBAS Y PREVENCIÓN DEL VIH

En general, un poco más de la mitad de los refugiados y migrantes se habían sometido alguna vez a la prueba del VIH, lo cual fue más común en Bogotá y Soacha (56,2%) en comparación con Barranquilla y Soledad (46,9%; Tabla 13). Entre los que se habían hecho la prueba alguna vez, la mayoría se la había hecho hace más de un año. Entre los que tenían un historial de pruebas de VIH durante su vida, el 59% se había hecho la prueba de VIH en Colombia y el 40,2% se había hecho la prueba mientras estaba en Venezuela. La mayoría (98,1%) informó de un resultado negativo en la última prueba del VIH. El conocimiento y el uso de la PrEP y la nPEP fueron bajos. Solo 12 participantes en Bogotá y Soacha y 5 en Barranquilla y Soledad informaron del uso de la nPEP en Colombia. El uso de la PrEP en Colombia fue reportado por 9 participantes en Bogotá y Soacha y 5 en Barranquilla y Soledad.

Tabla 13: Pruebas y prevención del VIH entre inmigrantes y refugiados en los sitios de estudio

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez se hizo la prueba de VIH* (n=6219)												
No	1311	42,3	43,1	(40,2-46,0)	1613	51,7	52,6	(49,2-56,0)	2924	47,0	46,5	(44,3-48,8)
Sí	1768	57,0	56,2	(53,3-59,1)	1488	47,7	46,9	(43,5-50,3)	3256	52,4	52,8	(50,6-55,1)
No sabe	23	0,7	0,7	(0,4-1,2)	16	0,5	0,5	(0,3-0,9)	39	0,6	0,6	(0,4-1,0)
Tiempo transcurrido desde la última prueba de VIH* (entre los que se hicieron la prueba)												
En los últimos 12 meses	404	22,8	22,3	(19,3-25,6)	292	19,5	18,9	(15,5-22,9)	696	21,3	21,2	(18,8-23,8)
Hace más de 1 año y menos de 5 años	683	38,5	39,4	(35,6-43,3)	648	43,3	45,0	(40,3-49,8)	1331	40,7	41,2	(38,2-44,3)
Hace más de 5 años y menos de 10 años	369	20,8	21,2	(18,3-24,5)	363	24,3	21,3	(17,8-25,3)	732	22,4	21,3	(18,9-23,8)
Hace más de 10 años	292	16,5	15,7	(13,1-18,7)	182	12,2	13,4	(10,1-17,5)	474	14,5	15,0	(12,9-17,4)
No lo sé	24	1,4	1,5	(0,7-2,8)	10	0,7	1,4	(0,4-4,5)	34	1,0	1,4	(0,8-2,6)
País de la última prueba del VIH*												
Colombia	1081	61,0	61,1	(57,2-64,8)	829	55,5	54,8	(49,9-59,5)	1910	58,5	59,0	(56,0-62,0)
Venezuela	667	37,6	37,9	(34,2-41,8)	659	44,1	45,0	(40,2-49,8)	1326	40,6	40,2	(37,2-43,2)
Perú	10	0,6			1	0,1			11	0,3		
Brasil	0	0,0			1	0,1			1	0,0		
Panamá	1	0,1			0	0,0			1	0,0		
Ecuador	8	0,5			0	0,0			8	0,2		
Otro	5	0,3			3	0,2			8	0,2		
Resultados de la última prueba de VIH**												
VIH negativo	1749	98,9	98,9	(97,5-99,5)	1462	98,0	96,3	(92,8-98,2)	3211	98,5	98,1	(96,7-98,9)
VIH positivo	9	0,5	0,3	(0,1-0,7)	20	1,3	2,3	(1,0-5,4)	29	0,9	0,9	(0,5-1,9)
Indeterminado	0	0,0	0,0	0,0	1	0,1	0,1	(0,0-0,6)	1	0,0	0,0	(0,0-0,2)
Desconocido	11	0,6	1,3	(0,6-2,7)	9	0,6	1,3	(0,3-4,6)	20	0,6	1,0	(0,4-2,2)
Usó la nPEP en Colombia (entre aquellos con última prueba negativa o desconocida, n=3234)	12	0,7	0,4	(0,2-0,8)	5	0,3	0,2	(0,1-0,5)	17	0,5	0,3	(0,2-0,6)
Lugar donde se obtuvo la nPEP (seleccionar todos, n=17)												
Urgencias	2	16,7			0	0,0			2	11,8		
Hospital	4	33,3			3	60,0			7	41,2		
Clinica privada	1	8,3			0	0,0			1	5,9		
Organización humanitaria	1	8,3			1	20,0			2	11,8		
De la familia	2	16,7			0	0,0			2	11,8		
Usó la PrEP en Colombia*												
No	1723	97,8	97,5	(95,8-98,5)	1458	99,0	99,2	(98,6-99,6)	3181	98,4	98,4	(97,5-99,0)
Sí	9	0,5	0,8	(0,3-2,3)	5	0,3	0,3	(0,1-0,9)	14	0,4	0,3	(0,2-0,6)
No sabe	29	1,6	1,7	(0,9-3,1)	10	0,7	0,5	(0,2-1,0)	39	1,2	1,3	(0,7-2,2)
Lugar donde se obtuvo la PrEP												
Urgencias	1	12,5			2	40,0			3	23,1		
Hospital	5	62,5			4	80,0			9	69,2		
Organización humanitaria	0	0,0			1	20,0			1	7,7		
Organización comunitaria	1	12,5			0	0,0			1	7,7		
Familia	1	14,3			2	40,0			3	25,0		
Otro	2	28,6			0	0,0			2	16,7		
Toma actualmente la PrEP (n=13; ref: no)	0	0,0			0	0,0			0	0,0		

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA DE LA INFECCIÓN POR VIH

Se identificó un total de 71 participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio. Todos fueron informados de los resultados de sus pruebas, se sometieron a un triaje legal y fueron vinculados a la atención del VIH durante el estudio. La prevalencia del VIH confirmada por laboratorio entre los migrantes y refugiados en los dos sitios fue de 0,9% (IC 95%: 0,6-1,4) y osciló entre 0,8% en Bogotá y Soacha (IC 95%: 0,4-1,5) y 1,2% (IC 95%: 0,7-2,0) en Barranquilla y Soledad (Tabla 14). Suponiendo una prevalencia estable del VIH entre los migrantes y refugiados y un tamaño de la población de 2.477.588 refugiados y migrantes en Colombia, basado en las estimaciones de migración de septiembre de 2022 que incluye todos los estatus migratorios,³ esto equivaldría a 22.298 (IC95%: 14.865 - 34.686) migrantes y refugiados que viven con el VIH en Colombia y que requieren un acceso continuo al tratamiento.

La prevalencia del VIH también fue mayor entre los hombres (1,6%) en relación con las mujeres (0,6%). La prevalencia del VIH en la población no se calculó para los participantes identificados como transgénero y no binarios debido al pequeño número (n=47). No obstante, la carga del VIH fue alta entre este grupo con un 8,5% (4/47) identificados con infección por el VIH. La prevalencia del VIH se estimó en un 6% entre los grupos de población clave, incluidos los migrantes y refugiados que declararon haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida, el uso de drogas inyectables, los transexuales que tienen relaciones sexuales con hombres y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. En particular, todos los grupos de población clave con VIH eran hombres que tenían relaciones sexuales con hombres o personas transgénero/no binarias, aunque varios de ellos también informaron de otras conductas de riesgo de adquisición del VIH, como el uso de drogas inyectables o las relaciones sexuales transaccionales. No hubo diferencias en la condición del VIH según el estatus migratorio ni el año de migración.

Tabla 14: Estimaciones de la prevalencia del VIH en general y en determinadas subpoblaciones.

	Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI:
Muestra completa de prevalencia del VIH (N=6220)	71	1,1	0,9	(0,6-1,4)
Sitio**				
Bogotá y Soacha (n=3102)	28	0,9	0,8	(0,4-1,5)
Barranquilla y Soledad (n=3118)	43	1,4	1,2	(0,7-2,0)
Edad				
18 a 29 años (n=2.470)	29	1,2	0,8	(0,5-1,4)
30 a 39 años (n=1.978)	26	1,3	1,1	(0,6-2,2)
40 a 49 años (n=1.024)	9	0,9	0,4	(0,2-0,9)
50 años o + (n=748)	7	0,9	1,5	(0,3-6,6)
Género*				
Hombre (n=2.123)	41	1,9	1,6	(0,9-2,6)
Mujer (n=4.046)	26	0,6	0,6	(0,2-1,2)
Transgénero o No binario (n=47)	4	8,5		
Estatus migratorio				
Regular	26	1,5	1,4	(0,8-2,5)
Irregular	45	1,0	0,7	(0,4-1,4)
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (n=207)*	23	11,1	8,5	(4,9-17,7)
Alguna vez se pagó por sexo* (n=92)	3	3,7	2,2	(0,6-7,7)
Sexo transaccional alguna vez en la vida* (n=106)	7	6,6	3,2	(1,3-7,4)
Uso de drogas inyectables alguna vez en la vida (n=130)	3	2,3	0,8	(0,2-2,7)
Población clave* (n=407)	27	6,7	6,4	(3,5-11,5)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: Intervalo de confianza del 95%; IQR: rango Intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

INFECCIÓN POR VIH DIAGNOSTICADA Y NO DIAGNOSTICADA

Entre los 71 participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio, se creía que 34 (48%) estaban previamente diagnosticados sobre la base del autoinforme de una última prueba del VIH positiva o de un ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL. Entre los participantes con infección por VIH no diagnosticada, el estatus migratorio irregular fue más frecuente que el regular (75,7% frente a 24,3%). Solo el 43,2% de las personas con infección por VIH no diagnosticada se habían sometido alguna vez a la prueba del VIH. El noventa por ciento de quienes tenían un diagnóstico anterior se habían sometido a la última prueba o diagnóstico en Venezuela. El cuarenta por ciento de quienes tenían un diagnóstico pasado aún tenían cargas virales detectables según las directrices colombianas por sobre 50 copias por mL (Tabla 15).

Tabla 15: Características de los participantes con diagnósticos de VIH pasados y nuevos.

	Diagnóstico de VIH					
	Diagnosticado (n=34)		No diagnosticado (n=37)		Total (n=71)	
	n	Co%	n	Co%	n	Co%
Sitio						
Bogotá/Soacha	11	32,4	17	45,9	28	39,4
Barranquilla/Soledad	23	67,6	20	54,1	43	60,6
Edad						
18 a 29 años	11	32,4	18	48,6	29	40,8
30 a 39 años	13	38,2	13	35,1	26	36,6
40 a 49 años	5	14,7	4	10,8	9	12,7
50 años o +	5	14,7	2	5,4	7	9,9
Género						
Hombre	21	61,8	20	54,1	41	57,7
Mujer	11	32,4	15	40,5	26	36,6
Transgénero/No binario	2	5,9	2	5,4	4	5,6
Estatus migratorio*						
Regular	17	50,0	9	24,3	26	36,6
Irregular	17	50,0	28	75,7	45	63,4
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (ref: no; entre los hombres LHV, n=45)	14	66,7	9	45,0	23	56,1
Ha pagado alguna vez por sexo (ref: no)	2	5,9	1	2,7	3	4,2
Sexo transaccional (ref: no)	4	11,8	3	8,1	7	9,9
Alguna vez se ha inyectado drogas (ref: no)	2	5,9	1	2,7	3	4,2
Población clave	16	47,1	11	29,7	27	38,0
Prueba del VIH a lo largo de la vida*						
No	5	14,7	21	56,8	26	36,6
Sí	29	85,3	16	43,2	45	63,4
País de la última prueba del VIH*						
Colombia	3	10,3	10	62,5	13	28,9
Venezuela	26	89,7	6	37,5	32	71,1
Infección por sífilis	9	26,5	8	21,6	17	23,9
Resultados de laboratorio:						
Recuento de CD4 (células/mm3, n=70)						
Menos de 200	7	21,2	6	16,2	13	18,6
200 a 499	8	24,2	17	45,9	25	35,7
500 y más	18	54,5	14	37,8	32	45,7
Carga viral* (n=70)						
≤50	20	60,6	0	0,0	20	28,6
51 - 1000	5	15,2	0	0,0	5	7,1
>1000	8	24,2	37	100,0	45	64,3

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de la muestra a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; faltan los datos de CD4 y carga viral de un participante que había sido diagnosticado previamente y rechazó más pruebas de laboratorio. Se entregan estimaciones de la muestra dado el pequeño número de eventos.

CORRELATOS DE LA INFECCIÓN POR VIH

Se usaron modelos de regresión multivariable para identificar los correlatos de la infección por VIH entre los inmigrantes y refugiados en general (Tabla 16), así como dentro de cada categoría de género (Tabla 17). Las mujeres tuvieron un 50% menos de probabilidades de infectarse por VIH (aOR: 0,5; IC 95%: 0,3-0,8), en relación con los hombres, mientras que los participantes identificados como transgénero o no binarios tuvieron cuatro veces más probabilidades de infectarse (aOR: 4,1; IC 95%: 1,5-11,2). Asimismo, informar de una conducta o identidad de una población clave en riesgo de VIH fue asociado con casi cuatro veces más probabilidades de infección, en comparación con los identificados como población general (aOR: 3,8; IC 95%: 2,1-6,6). Los migrantes y refugiados que informaron de experiencias de explotación sexual para obtener recursos mientras estaban en Colombia (aOR: 3,1; IC 95%: 1,1-9,1) o que informaron de un diagnóstico de ITS a lo largo de su vida (aOR: 11,3; IC 95%: 6,4-20,1) tuvieron más probabilidades de presentar una infección por VIH confirmada por laboratorio. Por último, la relación de pareja con alguien que se sabía que vivía con el VIH se asoció con un aumento de 15 veces en la infección por VIH (aOR: 15,3; IC 95%: 6,6-35,6). El matrimonio actual o anterior, la inseguridad alimentaria, las relaciones sexuales transaccionales y el uso de preservativo en la última relación sexual se asociaron a la infección por VIH en los análisis bivariantes, pero dejaron de estar asociados a la infección en los modelos multivariantes. La situación migratoria, los antecedentes de uso de drogas inyectables y el número de parejas sexuales no se asociaron con el estado de la infección.

Tabla 16: Correlatos de la infección por el VIH entre toda la población del estudio.

	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p
Género (Referencia: hombre)						
Mujer	0,3	(0,2-0,5)	p<0,001	0,5	(0,3-0,8)	0,008
Transgénero o no binario	4,7	(1,6-13,8)	0,004	4,1	(1,5-11,2)	0,007
Población clave (Referencia: población general)	9,3	(5,7-15,2)	p<0,001	3,8	(2,1-6,6)	p<0,001
Explotación sexual (Referencia: no)	8,4	(3,9-18,1)	p<0,001	3,1	(1,1-9,1)	0,038
Diagnóstico de ITS a lo largo de la vida (autodeclarado; Referencia: no)	16,1	(9,5-27,3)	p<0,001	11,3	(6,4-20,1)	p<0,001
VIH en la pareja (Referencia: negativo)						
Positivo	41,1	(19,4-87,3)	p<0,001	15,3	(6,6-35,6)	p<0,001
Desconocido	1,5	(0,9-2,5)	0,149	1,4	(0,8-2,4)	0,214

Nota OR: cociente de probabilidades no ajustado; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión multivariable; el modelo está ajustado por edad e incorpora un diseño de encuesta complejo para tener en cuenta la agrupación dentro de los estratos del sitio; el modelo final se ajusta según las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad; el tamaño de la muestra del modelo final es de 5.972.

Los correlatos de infección por VIH fueron únicos dentro de cada categoría de género (Tabla 17). Entre los hombres, la infección se asoció de forma independiente con las relaciones entre personas del mismo sexo (aOR: 7,5; IC 95%: 3,4-16,9), el diagnóstico de ITS a lo largo de la vida (aOR: 10,6; IC 95%: 4,5-24,8) y la relación sexual con alguien que se sabe que vive con el VIH (aOR: 9,7; IC 95%: 2,7-35,2). La infección se asoció marginalmente con la explotación sexual en Colombia (aOR: 4,2; IC 95%: 1,0-17,7).

Entre las mujeres, la infección se asoció con el diagnóstico de ITS a lo largo de la vida (aOR: 10,0; IC 95%: 4,3-22,9) y con una relación con alguien que se sabe que vive con el VIH (aOR: 31,4; IC 95%: 10,4-94,8). La regresión multivariable no se modeló para los participantes identificados como transgénero o no binarios dado el pequeño número de participantes. En el análisis bivariante, la infección por sífilis confirmada por laboratorio se asoció con la infección por VIH confirmada por laboratorio (aOR: 7,6; IC95%: 0,8-73,6).

Tabla 17: Correlatos de la infección por el VIH en cada categoría de género.

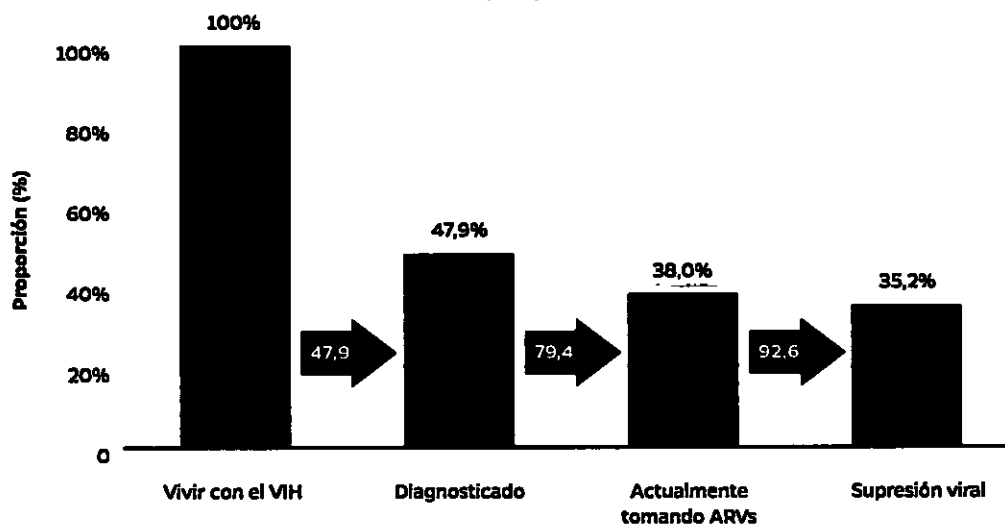
	Hombres						Mujeres						Transgénero o no binario		
	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p	OR	95%CI	valor p
Población clave (Referencia: población general)															
HSH (referencia: no)	13,2	(7,0-24,9)	p<0,001	7,5	(3,4-16,9)	p<0,001									
Explotación sexual (Referencia: no)	21,2	(8,4-53,5)	p<0,001	4,2	(1,0-17,7)	0,050									
ITS a lo largo de la vida (autodeclarada; Referencia: no)	25,2	(12,3-51,5)	p<0,001	10,6	(4,5-24,8)	p<0,001	11,3	(4,7-27,5)	p<0,001	10,0	(4,3-22,9)	p<0,001			
Infección por sífilis confirmada por laboratorio (Referencia: negativo)													7,6	(0,8-73,6)	0,079
VIH en la pareja (Referencia: negativo)															
Positivo	28,9	(11,2-74,6)	p<0,001	9,7	(2,7-35,2)	p<0,001	45,9	(11,1-190,0)	p<0,001	31,4	(10,4-94,8)	p<0,001			
Desconocido	1,7	(0,8-3,5)	0,140	1,8	(0,8-3,9)	0,147	1,6	(0,7-3,7)	0,319	1,5	(0,6-3,7)	0,331			

Nota OR: cociente de probabilidades no ajustado; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión multivariable; no se ajustaron modelos multivariables para los participantes identificados como transgénero o no binarios debido al escaso número de ellos que se identifican como tales; todos los modelos se ajustan por edad e incorporan un diseño de encuesta complejo para tener en cuenta la agrupación dentro de los estratos del sitio; los modelos finales se ajustan sobre la base de las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad; el tamaño final de la muestra del modelo es: 2.008 entre los hombres, n=3.921 entre las mujeres y n=47 entre los participantes transgénero o no binarios.

ACCESO AL TRATAMIENTO Y LA ATENCIÓN DEL VIH PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH

La Figura 15 muestra el continuo de atención al VIH para los participantes que viven con el VIH. El descenso más significativo en el continuo de atención al VIH se observó con el diagnóstico, en el que solo el 47,9% de las personas que viven con el VIH habían estado conscientes de su infección. La falta de conocimiento de la propia situación afecta a todas las etapas posteriores del proceso continuo. El 79% de las personas diagnosticadas en algún momento estaban en tratamiento y el 92,6% de las que estaban en tratamiento tenían supresión viral (ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL). No obstante, en general, esto representa el 35,2% de las personas que viven con el VIH que estaban suprimidas viralmente. El 29% de las personas que viven con el VIH tenían una carga viral indetectable (ARN del VIH-1 <50 copias/mL).

Figura 15: Continuidad de la atención del VIH entre los participantes con infección por el VIH confirmada por laboratorio (n=71).



201

Entre los 26 participantes que declararon haber recibido alguna vez tratamiento ARV, el 35% (9/26) y el 73% (19/26) habían recibido ARV en Venezuela y Colombia, respectivamente. Entre los 19 participantes que recibieron ARV en Colombia, el 68% (13/19) los habían recibido a través del seguro nacional, el 26% (5/19) a través de permisos humanitarios y el 21% (4/19) de organizaciones comunitarias (no se muestra). Varias participantes también informaron haber recibido tratamiento de otras fuentes, como proveedores privados y redistribución informal de medicamentos. La información sobre las fuentes de tratamiento debe considerarse con cautela debido al pequeño número de personas que declaran haber usado los antirretrovirales durante toda su vida.

CORRELATOS DE LA SUPRESIÓN VIRAL

Se usó un modelo de regresión logística multivariable penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral entre los participantes que vivían con el VIH (n=71), en el que la supresión viral se definió como un ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL (Tabla 18). Los métodos de regresión logística multivariable penalizada reducen el riesgo de sesgo asociado a las muestras pequeñas. En el modelo ajustado, tener un estatus migratorio irregular comparado con un estatus regular se asoció con un 70% de probabilidades reducidas de supresión viral (aOR: 0,3; IC 95%: 0,1-0,9), mientras que tener una última prueba o diagnóstico de VIH en Colombia, comparado con Venezuela, se asoció con un 90% de probabilidades reducidas de supresión viral (aOR: 0,1; IC 95%: 0,0-0,5). Asimismo, quienes nunca se hicieron la prueba del VIH tuvieron un 80% menos de probabilidades de tener supresión viral, en comparación con quienes se hicieron la última prueba en Venezuela. La declaración de conductas o la identidad asociada a una población clave y el uso de servicios humanitarios en Colombia se asociaron con la supresión viral a nivel bivariado, pero dejaron de hacerlo en los modelos multivariados. El género, el tiempo transcurrido desde la migración, el sitio, la edad, los ingresos, la seguridad alimentaria y el IMC no se asociaron con la supresión viral en los modelos bivariantes o multivariantes. En el análisis de sensibilidad, usando la carga viral indetectable (ARN del VIH <50 copias/mL) como resultado, no hubo diferencias significativas en los correlatos identificados (resultados no mostrados).

Tabla 18: Correlación de la supresión viral entre los migrantes y refugiados que viven con el VIH.

	OR	95%CI	Valor p	aOR	95%CI	Valor p
Estatus migratorio Irregular (Ref: Regular)	0,2	(0,1-0,6)	0,004	0,3	(0,1-0,9)	0,026
Población clave (Ref: Población general)	3	(1,1-7,9)	0,029			
País de las últimas pruebas del VIH (Ref: Venezuela)						
Colombia	0,2	(0,0-0,7)	0,015	0,1	(0,0-0,5)	0,008
Nunca se hizo la prueba	0,2	(0,1-0,5)	0,003	0,2	(0,1-0,6)	0,021
Usó los servicios humanitarios (Ref: Sin uso)	2,7	(0,9-7,6)	0,063			

Nota: OR: cociente de probabilidades; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión logística multivariable penalizado para denominadores pequeños; los modelos finales se ajustan según las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad.

PREVALENCIA DE LA INFECCIÓN POR SÍFILIS

La prevalencia de la infección por sífilis confirmada por laboratorio en migrantes y refugiados fue de 5,0% (IC95%: 4,1-6,0; Tabla 19), sin diferencias entre los sitio, la edad o el estatus migratorio. En particular, el 9,2% de las mujeres que estaban embarazadas en el momento del estudio estaban infectadas de sífilis, aunque las estimaciones para las que estuvieron embarazadas alguna vez mientras vivían en Colombia fueron similares a las de todas las mujeres (4,1%, IC95%: 3,2-5,4, no incluidas en la tabla). Entre la muestra de participantes identificados como transgénero y no binarios, el 14,9% (no ponderado) fue identificado con infección por sífilis. La prevalencia de la sífilis se estimó en un 15,2% entre las poblaciones clave en general y hasta un 18,2% entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Casi una cuarta parte (23,9%) de los participantes con una infección por VIH confirmada por laboratorio presentaron una coinfección por sífilis.

Tabla 19: Estimaciones de la prevalencia de la sífilis.

	Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI:
Prevalencia de la sífilis (global)	324	5,2	5,0	(4,1-6,0)
Sitio				
Bogotá/Soacha (n=3.102)	158	5,1	5,0	(4,0-6,4)
Barranquilla/Soledad (n=3.116)	166	5,3	4,9	(3,6-6,5)
Edad				
18 a 29 años (n=2.470)	124	5,0	4,6	(3,4-6,2)
30 a 39 años (n=1.978)	101	5,1	4,8	(3,4-6,7)
40 a 49 años (n=1.022)	58	5,7	5,5	(3,5-8,6)
50 años o + (n=748)	41	5,5	6,0	(3,6-9,9)
Género*				
Hombre (n=2.123)	127	6,0	6,5	(5,0-8,4)
Mujer (n=4.044)	189	4,7	4,1	(3,1-5,3)
Transgénero o No binario (n=47)	7	14,9		
Mujeres embarazadas (embarazadas al momento del estudio; n=150)	14	9,3	9,2	(2,9-25,4)
Estatus migratorio				
Regular	82	4,6	5,0	(3,4-7,2)
Irregular	242	5,5	5,0	(4,0-6,1)
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (n=207)*	35	17,0	18,2	(11,4-28,0)
Alguna vez se pagó por sexo* (n=82)	9	11,0	8,4	(3,3-19,6)
Sexo transaccional alguna vez en la vida* (n=105)	13	12,4	10,2	(4,6-21,0)
Uso de drogas inyectables alguna vez en la vida (n=130)	15	11,5	9,1	(4,6-17,2)
Población clave* (n=406)	60	14,8	15,2	(10,5-21,5)
Personas que viven con el VIH* (según los resultados confirmados por el laboratorio; n=71)	17	23,9		

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas de chi2; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

EXPERIENCIAS DE DISCRIMINACIÓN Y VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA

A los participantes se les formuló una serie de preguntas sobre experiencias de discriminación durante su estancia en Colombia, basadas en la escala de discriminación cotidiana (corta) de 5 ítems.³⁶ Casi la mitad (46,7%) de los migrantes y refugiados declararon haber experimentado al menos una forma de discriminación algunas veces al año o con mayor frecuencia. De ellos, el 90,0% creía que el estigma y la discriminación se dirigían a ellos por su situación migratoria (Tabla 20).

A los participantes también se les hizo una serie de preguntas sobre las experiencias de victimización por violencia psicológica, física y sexual y de explotación sexual mientras vivían en Colombia. A los participantes que informaron de alguna experiencia de violencia se les hicieron preguntas adicionales sobre quién perpetró la violencia y si ésta se produjo en los últimos 12 meses. En general, el 12,2% de los participantes declararon haber sufrido violencia mientras vivían en Colombia, que incluía sobre todo maltrato psicológico (8,3%), violencia física (7,0%), explotación sexual (2,0%) y violencia sexual (1,4%). Las estimaciones de la violencia mientras se vive en Colombia no se deben comparar con las estimaciones nacionales de la violencia a lo largo de la vida, dado que la inscripción se restringió a los venezolanos que llegaron desde 2015. Por ende, las estimaciones presentadas aquí representan las experiencias en un máximo de seis años. En general, el 6,2% de los migrantes y refugiados reportaron victimización por violencia en los últimos 12 meses (Tabla 20).

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN LA DISCRIMINACIÓN Y VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA EN LOS DISTINTOS SITIOS

Las experiencias de discriminación se reportaron más comúnmente entre los migrantes y refugiados en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (50,7% vs 42,3%, $p < 0,05$; Tabla 20). Las figuras 16 y 17 muestran las respuestas de la escala a las experiencias de discriminación dentro de cada sitio.

Figura 16: Frecuencia del estigma y la discriminación reportada por los migrantes y refugiados en Bogotá y Soacha.

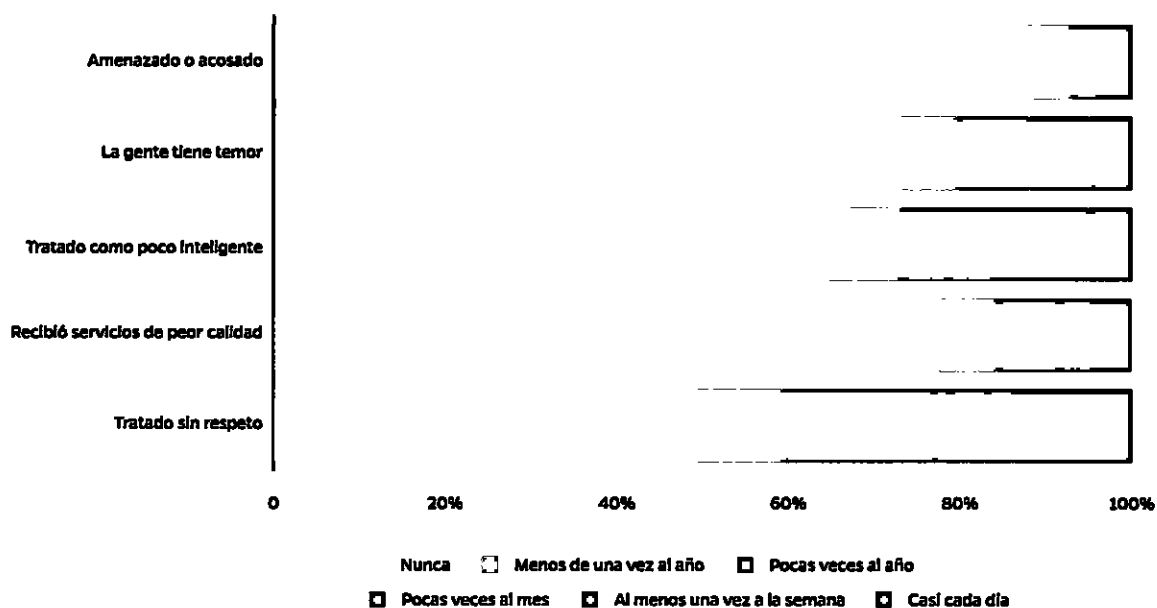
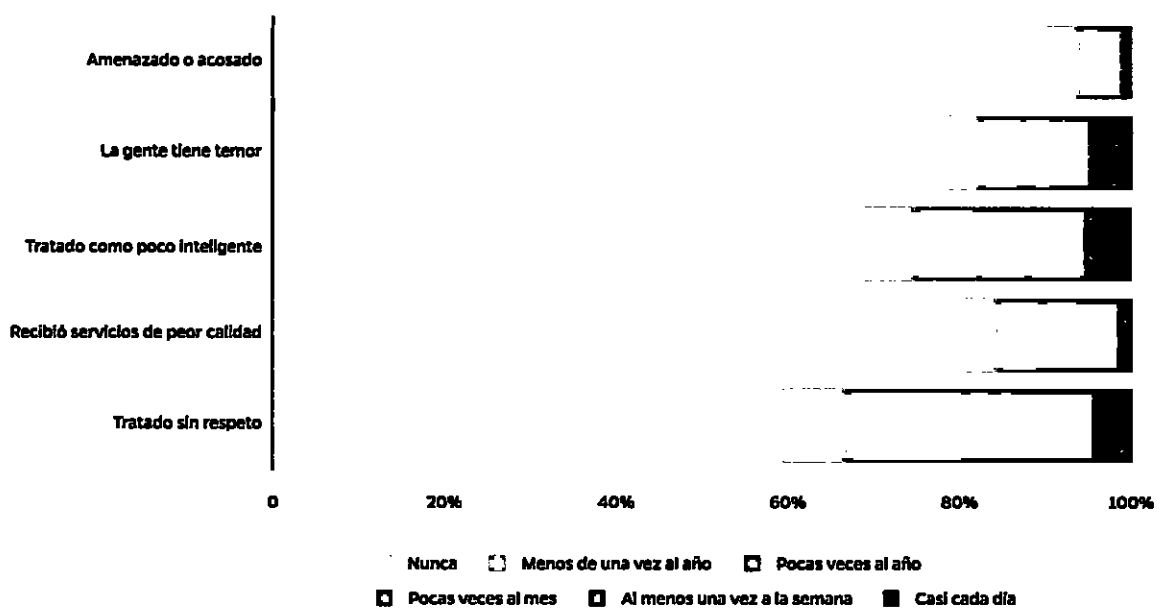


Figura 17: Frecuencia del estigma y la discriminación reportados por los migrantes y refugiados en Barranquilla y Soledad.



En general, el 12% de los participantes informó de haber sufrido violencia mientras vivía en Colombia. La victimización por violencia fue marginalmente mayor en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (13,6 vs. 9,8% que reportaron alguna forma de victimización por violencia mientras estaban en Colombia, respectivamente; Tabla 20). En particular, las personas que declararon haber perpetrado actos de violencia fueron diferentes en los distintos sitios. En Bogotá y Soacha, los extraños, los empleadores, la policía, los grupos armados, fueron más propensos a ser identificados como perpetradores en todas las formas de violencia que los reportados en Barranquilla y Soledad. Por el contrario, las parejas íntimas y los familiares fueron identificados más comúnmente como perpetradores de violencia en Barranquilla y Soledad.

Tabla 20: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refuglados, estratificadas por sitio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
ESTIGMA Y DISCRIMINACIÓN												
Alguna vez experimentó estigmas o discriminación* (n=6.216)	1574	50,7	48,9	(46,0-51,8)	1318	42,3	42,8	(39,5-46,3)	2892	46,5	46,7	(44,5-48,9)
Debido al estatus migratorio* (n=2692)	1431	91,0	88,4	(85,2-91,0)	1241	94,0	93,3	(90,3-95,4)	2672	92,4	90,0	(87,7-92,0)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN CUALQUIER MOMENTO MIENTRAS SE VIVE EN COLOMBIA												
Violencia psicológica en Colombia*	294	9,5	9,2	(7,7-11,1)	159	5,1	6,7	(4,9-9,0)	453	7,3	8,3	(7,1-9,7)
Violencia psicológica perpetrada por: (seleccionar todos; n=453)												
Pareja **	39	13,3			37	22,7			76	16,6		
Familia	16	5,4			11	6,8			27	5,9		
Líder religioso	8	2,7			5	3,1			13	2,9		
Policía	50	17,0			8	5,0			58	12,7		
Grupos armados*	46	15,7			11	6,8			57	12,6		
Trabajador de ONG	8	2,7			3	1,9			11	2,4		
Empleador*	55	18,7			14	8,7			69	15,2		
Desconocido*	225	76,5			100	62,1			325	71,4		
Ciente de trabajo sexual	9	3,1			2	1,2			11	2,4		
Otro	18	6,1			11	6,8			29	6,4		
Violencia física en Colombia*	280	9,0	8,1	(6,6-9,8)	128	4,1	5,2	(3,7-7,4)	408	6,6	7,0	(5,9-8,3)
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)												
Pareja*	49	17,4			35	27,1			84	20,5		
Familia	20	7,1			9	7,0			29	7,1		
Líder religioso	6	2,1			2	1,6			8	2,0		
Policía*	34	12,1			6	4,7			40	9,8		
Grupos armados*	42	15,0			8	6,2			50	12,2		
Trabajador de ONG	4	1,4			1	0,8			5	1,2		
Empleador	20	7,1			6	4,7			26	6,4		
Desconocido*	192	68,6			72	55,8			264	64,5		
Ciente de trabajo sexual	3	1,1			1	0,8			4	1,0		
Otros*	6	2,1			9	7,0			15	3,7		
Sexo forzado en Colombia*	39	1,3	1,9	(1,2-3,1)	19	0,6	0,6	(0,3-1,0)	58	0,9	1,4	(0,9-2,2)

Tabla 20: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por sitio, continuada.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Violencia sexual perpetrada por (seleccione todos; n=58)												
Pareja	9	23,1			8	42,1			17	29,3		
Familia	1	2,6			2	10,5			3	5,2		
Líder religioso	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Policía	2	5,1			0	0,0			2	3,4		
Grupos armados	0	0,0			1	5,6			1	1,8		
Trabajador de ONG	1	2,6			0	0,0			1	1,8		
Empleador	6	15,4			1	5,6			7	12,3		
Desconocido	26	66,7			8	44,4			34	59,6		
Ciente de trabajo sexual	4	10,3			0	0,0			4	7,0		
Otros	3	7,7			2	11,1			5	8,8		
Explotación sexual para obtener recursos	55	1,8	2,2	(1,5-3,3)	44	1,4	1,5	(0,8-2,8)	99	1,6	2,0	(1,4-2,7)
Explotación sexual perpetrada por (seleccione todos; n=99)												
Pareja	10	17,9			9	19,1			19	18,4		
Familia	1	1,8			2	4,3			3	2,9		
Líder religioso	1	1,8			1	2,2			2	2,0		
Policía	1	1,8			1	2,2			2	2,0		
Grupos armados	1	1,8			0	0,0			1	1,0		
Trabajador de ONG	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Empleador**	12	21,8			4	8,9			16	16,0		
Desconocido*	39	70,9			23	51,1			62	62,0		
Ciente de trabajo sexual**	7	12,7			12	26,7			19	19,0		
Otros	5	9,1			1	2,2			6	6,0		
Cualquier victimización por violencia durante su estadía en Colombia*	462	14,9	13,6	(11,7-15,7)	264	8,5	9,8	(7,7-12,3)	726	11,7	12,2	(10,8-13,8)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES												
Violencia psicológica en los últimos 12 meses* (n=6.219; ref: no)	135	4,4	4,4	(3,3-5,8)	70	2,2	2,7	(1,7-4,3)	205	3,3	3,8	(3,0-4,8)
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.218)	128	4,1	4,4	(3,3-5,8)	51	1,6	2,7	(1,6-4,5)	179	2,9	3,8	(2,9-4,8)
Relaciones sexuales forzadas en los últimos 12 meses (ref: no; n=6.215)	13	0,4	0,6	(0,3-1,5)	7	0,2	0,2	(0,1-0,5)	20	0,3	0,5	(0,2-1,0)
Explotación sexual de recursos en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.217)	22	0,7	1,2	(0,6-2,2)	10	0,3	0,6	(0,2-2,2)	32	0,5	1,0	(0,6-1,7)
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses) (ref: no; n=6.219)*	222	7,2	7,2	(5,8-8,9)	105	3,4	4,3	(3,0-6,3)	327	5,3	6,2	(5,1-7,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN LA DISCRIMINACIÓN Y LA VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA SEGÚN EL GÉNERO

Las experiencias de discriminación y victimización por violencia mientras se vivía en Colombia parecieron ser ligeramente superiores entre los hombres que entre las mujeres, aunque con intervalos de confianza superpuestos (Tabla 21). En general, el 14,9% de los hombres y el 10,8% de las mujeres informaron de al menos una forma de victimización por violencia mientras residían en Colombia. En general, las mujeres reportaron más comúnmente que sus parejas íntimas habían perpetrado violencia, mientras que los hombres reportaron más comúnmente perpetración por parte de la policía, grupos armados y extraños. La violencia de pareja y la violencia intrafamiliar pueden ser más bajas de lo previsto, ya sea debido directamente a que las experiencias de violencia son menores por motivo de la separación de la familia durante la migración o debido a que no se denuncian estas experiencias.

Más de la mitad de los participantes transgénero y no binarios reportaron mayores niveles de discriminación (estimación de la muestra: 57,5%), mientras que el 12,8% informó de que había experimentado alguna forma de violencia mientras vivía en Colombia. Las experiencias de violencia sexual y explotación sexual fueron excepcionalmente altas entre los migrantes y refugiados identificados como transgénero y no binarios. Estas estimaciones pueden estar limitadas por el pequeño número de migrantes y refugiados que se identifican como transgénero o no binarios, aunque reflejan los informes mundiales y nacionales sobre las experiencias de discriminación y violencia experimentadas por las personas transgénero.⁵⁶

Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género.

	Género															
	Hombre (n=2124)				Mujer (n=4046)				Transgénero o no binario (n=47)				Total (N=6217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez experimentó estigmas o discriminación* (n=6.216)	1018	48,0	47,9	(44,1-51,7)	1847	45,7	46,1	(43,4-48,9)	27	57,5			2892	46,5	46,7	(44,5-48,9)
Discriminación debido al estatus migratorio* (n=2893)	926	90,9	87,4	(82,7-90,9)	1721	93,2	91,4	(88,7-93,5)	25	92,6			2672	92,4	90,0	(87,7-92,0)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN CUALQUIER MOMENTO AL VIVIR EN COLOMBIA																
Psychological violence in Colombia (ref: no; n=6.215)	180	8,5	10,3	(7,8-12,8)	270	6,7	7,4	(6,0-9,0)	3	6,4			453	7,3	8,3	(7,1-9,7)
Violencia psicológica perpetrada por: (seleccionar todos; n=453)																
Pareja*	15	8,3			60	21,9			1	33,3			76	16,6		
Familia	10	5,6			17	6,2			0	0,0			27	5,9		
Líder religioso	7	3,9			6	2,2			0	0,0			13	2,9		
Policía*	39	21,7			19	7,0			0	0,0			58	12,7		
Grupos armados*	38	21,1			18	6,6			1	33,3			57	12,6		
Trabajador de ONG	7	3,9			4	1,5			0	0,0			11	2,4		
Empleador	32	17,8			37	13,6			0	0,0			69	15,2		
Desconocido*	143	79,4			180	66,2			2	66,7			325	71,4		
Ciente de trabajo sexual	4	2,2			7	2,6			0	0,0			11	2,4		
Otro	13	7,2			15	5,5			1	33,3			29	6,4		
Violencia física en Colombia (ref: no; n=6.214)*	196	9,2	9,3	(7,3-11,9)	210	5,2	5,9	(4,6-7,5)	2	4,3			408	6,6	7,0	(5,9-8,3)

Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género, continuada.

	Género															
	Hombre (n=2124)				Mujer (n=4046)				Transgénero o no binario (n=47)				Total (N=6217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)																
Pareja*	14	7,1			70	33,2			0	0,0			84	20,5		
Familia	9	4,6			20	9,5			0	0,0			29	7,1		
Líder religioso	6	3,1			2	0,9			0	0,0			8	2,0		
Policía*	31	15,8			9	4,3			0	0,0			40	9,8		
Grupos armados*	36	18,4			13	6,2			1	50,0			50	12,2		
Trabajador de ONG	3	1,5			2	0,9			0	0,0			5	1,2		
Empleador	16	8,2			10	4,7			0	0,0			26	6,4		
Desconocido*	156	79,6			106	50,2			2	100,0			264	64,5		
Ciente de trabajo sexual	1	0,5			3	1,4			0	0,0			4	1,0		
Otro	3	1,5			12	5,7			0	0,0			15	3,7		
Sexo forzado en Colombia*	13	0,6	1,2	(0,4-3,1)	42	1,0	1,5	(1,0-2,4)	3	6,4			58	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Violencia sexual perpetrada por (seleccione todos; n=58)																
Pareja	3	23,1			14	33,3			0	0,0			17	29,3		
Familia	1	7,7			2	4,8			0	0,0			3	5,2		
Líder religioso	0	0,0			0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Policía*	2	15,4			0	0,0			0	0,0			2	3,4		
Grupos armados	1	8,3			0	0,0			0	0,0			1	1,8		
Trabajador de ONG	1	8,3			0	0,0			0	0,0			1	1,8		
Empleador	2	16,7			5	11,9			0	0,0			7	12,3		
Desconocido	8	66,7			25	59,5			1	33,3			34	59,6		
Ciente de trabajo sexual	1	8,3			2	4,8			1	33,3			4	7,0		
Otros	2	16,7			2	4,8			1	33,3			5	8,8		
Explotación sexual para obtener recursos* (ref: no; n=6,214)	27	1,3	2,0	(1,0-4,0)	68	1,7	1,9	(1,3-2,7)	4	8,5			99	1,6	2,0	(1,4-2,7)
Explotación sexual perpetrada por (seleccione todos; n=99)																
Pareja	6	21,4			13	18,3			0	0,0			19	18,4		
Familia	0	0,0			3	4,3			0	0,0			3	2,9		
Líder religioso	1	3,6			1	1,4			0	0,0			2	2,0		
Policía	1	3,6			1	1,4			0	0,0			2	2,0		
Grupos armados	1	3,6			0	0,0			0	0,0			1	1,0		
Trabajador de ONG	0	0,0			0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Empleador	3	10,7			13	19,1			0	0,0			16	16,0		
Desconocido	21	75,0			39	57,4			2	50,0			62	62,0		
Ciente de trabajo sexual*	3	10,7			13	19,1			3	75,0			19	19,0		
Otros	1	3,6			5	7,4			0	0,0			6	6,0		
Cualquier victimización por violencia durante su estadía en Colombia* (n=6,215)	309	14,6	14,9	(12,3-17,9)	411	10,2	10,8	(9,2-12,7)	6	12,8			726	11,7	12,2	(10,8-13,8)

Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género, continuada.

	Género															
	Hombre (n=2124)				Mujer (n=4046)				Transgénero o no binario (n=47)				Total (N=6217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES																
Violencia psicológica en los últimos 12 meses* (n=6.215; ref: no)	90	4,2	5,3	(3,7-7,6)	113	2,8	3,0	(2,2-4,19)	2	4,3			205	3,3	3,8	(3,0-4,8)
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.214)	84	4,0	4,6	(3,2-6,6)	94	2,3	3,4	(2,4-4,7)	1	2,1			179	2,9	3,8	(2,9-4,8)
Relaciones sexuales forzadas en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.211)	4	0,2	0,5	(0,1-2,5)	13	0,3	0,4	(0,2-0,9)	3	6,4			20	0,3	0,5	(0,2-1,0)
Explotación sexual de recursos en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.213)	9	0,4	1,1	(0,4-3,1)	21	0,5	0,9	(0,5-1,7)	2	4,3			32	0,5	1,0	(0,6-1,7)
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses)* (ref: no; n=6.215)	147	6,9	8,3	(6,2-10,9)	177	4,4	5,1	(4,0-6,5)	3	6,4			327	5,3	6,2	(5,1-7,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado, las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN LA DISCRIMINACIÓN Y LA VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA SEGÚN EL ESTATUS MIGRATORIO

Las experiencias de discriminación y violencia fueron, en general, similares según el estatus migratorio (Tabla 22). Los refugiados y los migrantes con estatus migratorio regular eran ligeramente más propensos a reportar experiencias de discriminación (48,1% vs. 46,2%) y cualquier victimización por violencia (13,1% vs. 10,9%) mientras vivían en Colombia, en comparación con aquellos con un estatus migratorio irregular. Las diferencias en la victimización por cualquier tipo de violencia se debieron en gran medida a ligeras diferencias en el abuso psicológico, la violencia física y, marginalmente, la violencia sexual. Los desconocidos y las parejas continuaron siendo el grupo que más veces denunció la violencia, sin diferencias por estatus migratorio. Las personas con un estatus migratorio regular denunciaron con mayor frecuencia a los empleadores como autores de todas las formas de violencia, en comparación con aquellas personas con un estatus migratorio irregular. Las personas con un estatus migratorio irregular fueron más propensas a denunciar que los trabajadores de las ONG habían perpetrado abusos psicológicos y violencia física, en comparación con las personas con estatus migratorio regular.

Tabla 22: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por estatus migratorio.

	Estatus Regular (n=1.779)				Estatus Irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Algún evento de discriminación en Colombia*	868	48,8	48,1	(43,9-52,2)	2024	45,6	48,2	(43,5-48,8)	2892	46,5	46,7	(44,5-48,9)
Discriminación debido al estatus migratorio (entre aquellos que experimentaron discriminación; n=2.892)	808	93,1	88,8	(84,1-92,2)	1864	92,0	90,6	(87,8-92,8)	2672	92,4	90,0	(87,7-92,0)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN CUALQUIER MOMENTO AL VIVIR EN COLOMBIA												
Violencia psicológica en Colombia* (n=6.219)	161	9,1	8,7	(6,7-11,2)	292	6,6	8,1	(6,7-10,0)	453	7,3	8,3	(7,1-9,7)
Violencia psicológica perpetrada por: (seleccionar todos; n=453)												
Pareja	30	18,6			46	15,5			76	16,6		
Familia	11	6,8			16	5,4			27	5,9		
Líder religioso	4	2,5			9	3,1			13	2,9		
Policía	20	12,4			38	12,9			58	12,7		
Grupos armados	22	13,7			35	11,9			57	12,6		
Trabajador de ONG**	1	0,6			10	3,4			11	2,4		
Empleador**	31	19,3			38	12,9			69	15,2		
Desconocido	118	73,3			207	70,4			325	71,4		
Ciente de trabajo sexual	4	2,5			7	2,4			11	2,4		
Otros	12	7,5			17	5,8			29	6,4		
Violencia física en Colombia* (n=6.218)	143	8,0	8,0	(6,0-10,7)	265	6,0	6,6	(5,3-8,2)	408	6,6	7,0	(5,9-8,3)
Violencia física perpetrada por: (seleccione todos; n=408)												
Pareja	34	23,8			50	18,7			84	20,5		
Familia	12	8,4			17	6,4			29	7,1		
Líder religioso	2	1,4			6	2,3			8	2,0		
Policía	10	7,0			30	11,3			40	9,8		
Grupos armados	17	11,9			33	12,4			50	12,2		
Trabajador de ONG**	0	0,0			5	1,9			5	1,2		
Empleador	9	6,3			17	6,4			26	6,4		
Desconocido	90	62,9			174	65,4			264	64,5		
Ciente de trabajo sexual	1	0,7			3	1,1			4	1,0		
Otros	5	3,5			10	3,8			15	3,7		
Sexo forzado en Colombia (n=6.216)**	23	1,3	1,8	(0,9-3,5)	35	0,8	1,3	(0,8-2,2)	58	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Violencia sexual perpetrada por: (seleccione todos; n=58)												
Pareja	7	30,4			10	28,6			17	29,3		
Familia	1	4,3			2	5,7			3	5,2		
Líder religioso	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Policía	0	0,0			2	5,7			2	3,4		
Grupos armados	1	4,5			0	0,0			1	1,8		
Trabajador de ONG	0	0,0			1	2,9			1	1,8		
Empleador**	5	22,7			2	5,7			7	12,3		
Desconocido	12	54,5			22	62,9			34	59,6		
Ciente de trabajo sexual	1	4,5			3	8,6			4	7,0		
Otros	2	9,1			3	8,6			5	8,8		

Tabla 22: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por estatus migratorio, continuada.

	Estatus Regular (n=1.779)				Estatus Irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Explotación sexual para obtener recursos (ref: no; n=6.218)	29	1,6	1,9	(1,1-3,2)	70	1,6	2,0	(1,3-3,0)	99	1,6	2,0	(1,4-2,7)
Explotación sexual perpetrada por: (seleccione todos; n=99)												
Pareja	8	26,7			11	15,1			19	18,4		
Familia	0	0,0			3	4,2			3	2,9		
Líder religioso	1	3,3			1	1,4			2	2,0		
Policía	1	3,3			1	1,4			2	2,0		
Grupos armados	0	0,0			1	1,4			1	1,0		
Trabajador de ONG	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Empleador*	8	27,6			8	11,3			16	16,0		
Desconocido	18	62,1			44	62,0			62	62,0		
Cliente de trabajo sexual*	1	3,4			18	25,4			19	19,0		
Otros	3	10,3			3	4,2			6	6,0		
Cualquier victimización por violencia durante su estadía en Colombia* (n=6.219)	244	13,7	13,1	(10,6-16,2)	482	10,9	11,8	(10,1-13,7)	726	11,7	12,2	(10,8-13,8)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES												
Violencia psicológica en los últimos 12 meses (n=6.219)**	71	4,0	4,2	(2,8-6,3)	134	3,0	3,6	(2,7-4,8)	205	3,3	3,8	(3,0-4,8)
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.218)	60	3,4	4,6	(3,0-7,0)	119	2,7	3,4	(2,5-4,7)	179	2,9	3,8	(2,9-4,8)
Relaciones sexuales forzadas en los últimos 12 meses (ref: no; n=6.215)	8	0,5	0,5	(0,2-1,6)	12	0,3	0,4	(0,2-1,2)	20	0,3	0,5	(0,2-1,0)
Explotación sexual de recursos en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.217)	4	0,2	0,5	(0,2-1,6)	28	0,6	1,2	(0,6-2,2)	32	0,5	1,0	(0,6-1,7)
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses)** (ref: no; n=6.219)	108	6,1	6,6	(4,8-9,1)	219	4,9	6,0	(4,8-7,5)	327	5,3	6,2	(5,1-7,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

DIFICULTADES Y USO DE LOS SERVICIOS HUMANITARIOS

En general, la mayoría de los migrantes y refugiados declararon haber experimentado alguna dificultad mientras vivían en Colombia (Tabla 23). Entre ellas, las más comunes fueron las dificultades económicas (50,2%), la inseguridad alimentaria (19,7%) y la vivienda (16,4%). A pesar de estas dificultades, solo el 17,3% de los migrantes y refugiados declararon haber acudido a los servicios humanitarios. Entre los servicios usados, a menudo se incluyó la asistencia alimentaria (59,5%), el apoyo para acceder a los servicios sanitarios nacionales (32,6%), la asistencia sanitaria (27,7%) y la asistencia jurídica (17,9%).

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN EL USO DE LOS SERVICIOS HUMANITARIOS POR SITIO

Las dificultades financieras fueron la forma más común de dificultades en todos los sitios, aunque fueron ligeramente superiores en Barranquilla y Soledad, mientras que la inseguridad alimentaria fue ligeramente más común en Bogotá y Soacha (Tabla 23). No hubo diferencias en el uso general de los servicios humanitarios en los distintos sitios, aunque el tipo y el proveedor de los servicios difirieron entre ellos, lo cual probablemente refleja el sitio en el que se encuentran las agencias y el tipo de servicios asociados a aquellas agencias.

Tabla 23: Uso de los servicios humanitarios estratificadas por los sitios.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Mayor dificultad como migrante en Colombia* (n=6.218)												
Finanzas	1551	50,0	48,1	(45,2-51,0)	1815	58,2	53,8	(50,3-57,2)	3366	54,1	50,2	(47,9-52,4)
Vivienda	564	18,2	16,0	(14,1-18,1)	484	15,5	17,1	(14,5-20,0)	1048	16,9	16,4	(14,8-18,1)
Alimentación	612	19,7	21,1	(18,8-23,6)	553	17,7	17,4	(15,1-19,9)	1165	18,7	19,7	(18,0-21,6)
Seguridad	66	2,1	2,0	(1,4-2,9)	31	1,0	1,4	(0,7-2,6)	97	1,6	1,8	(1,3-2,4)
Educación	91	2,9	3,4	(2,4-4,8)	92	3,0	3,7	(2,4-5,5)	183	2,9	3,5	(2,7-4,6)
Otros	92	3,0	3,7	(2,6-5,1)	60	1,9	2,7	(1,5-4,7)	152	2,4	3,3	(2,5-4,4)
No hay dificultades en Colombia	126	4,1	5,7	(4,4-7,5)	81	2,6	4,1	(2,7-6,4)	207	3,3	5,2	(4,1-6,5)
Usó recursos humanitarios (ref: no; n=6.218)	598	19,3	16,9	(14,9-19,0)	605	19,4	17,1	(15,9-18,4)	1203	19,3	17,3	(15,8-18,9)
Tipo de servicio usado (selecciona todos, de los que declaran haber usado el servicio, n=1.203)												
Asistencia legal/registral*	159	25,9	21,5	(16,5-27,6)	76	12,2	11,9	(8,4-16,5)	235	19,0	17,9	(14,4-22,0)
Asistencia para acceder a servicios sanitarios nacionales*	222	36,3	36,3	(30,1-42,9)	191	30,9	34,6	(27,8-42,0)	413	33,6	32,6	(30,9-40,6)
Asistencia sanitaria	162	26,5	29,4	(23,9-35,6)	152	24,6	24,9	(19,2-31,6)	314	25,5	27,7	(23,6-32,2)
Apoyo en materia de violencia de género*	33	5,4	4,7	(2,8-7,6)	13	2,1	2,0	(0,9-4,3)	46	3,7	3,6	(2,4-5,6)
Apoyo psicosocial*	71	11,6	12,1	(8,0-17,9)	43	7,0	7,3	(4,6-11,3)	114	9,3	10,3	(7,4-14,1)
Asistencia en materia de vivienda*	108	17,7	16,8	(13,1-21,2)	52	8,5	7,4	(5,1-10,5)	160	13,1	13,2	(10,7-16,2)
Asistencia alimentaria*	400	65,8	62,7	(56,2-68,8)	344	56	54,3	(46,7-61,6)	744	60,9	59,5	(54,5-64,3)
Seguridad*	41	6,8	6,5	(4,3-9,8)	22	3,6	4,8	(2,4-9,5)	63	5,2	5,9	(4,1-8,3)
Organización que prestó el servicio (selecciona todos, de los que usaron el servicio; n=1.203)												
ACNUR *	196	32,6	31,1	(25,4-37,4)	44	7,2	8,7	(4,9-14,9)	240	19,8	22,6	(18,6-27,1)
AIDS Healthcare Foundation (AHF)	15	2,5	1,4	(0,8-2,8)	13	2,1	2,0	(0,8-4,6)	28	2,3	1,6	(1,0-2,8)
Red Somos*	169	28,1	27,9	(22,3-34,2)	42	6,9	8,5	(4,7-14,7)	211	17,4	20,5	(16,6-25,0)
Profamilia*	67	11,1	9,0	(6,0-13,4)	44	7,2	7,0	(4,3-11,2)	111	9,1	8,2	(6,0-11,2)
Cruz Roja	146	24,3	23,7	(18,9-29,4)	139	22,7	22,5	(17,1-28,9)	285	23,5	23,2	(19,5-27,4)
FUVADIS*	6	1,0	0,5	(0,2-1,3)	36	5,9	7,3	(4,3-12,3)	42	3,5	3,1	(1,9-5,1)
Venezolanos en Barranquilla*	4	0,7	0,7	(0,2-2,6)	25	4,1	4,1	(2,1-7,9)	29	2,4	2,0	(1,1-3,6)
Venezolanos Unidos en Barranquilla*	3	0,5	0,5	(0,1-2,7)	11	1,8	2,7	(1,1-6,6)	14	1,2	1,4	(0,6-3,0)
De Pana Que Sí*	3	0,5	0,2	(0,1-0,8)	47	7,7	8,3	(4,7-14,1)	50	4,1	3,3	(1,9-5,7)
Caribe Afirmativo	3	0,5	0,1	(0,0-0,4)	4	0,7	0,8	(0,3-2,6)	7	0,6	0,4	(0,1-1,0)
Fundación Eudes*	20	3,3	3,0	(1,6-5,7)	4	0,7	0,8	(0,3-2,9)	24	2,0	2,2	(1,2-3,8)
Fundación Censurados	5	0,8	0,5	(0,2-1,2)	3	0,5	0,3	(0,1-0,9)	8	0,7	0,4	(0,2-0,8)
Americares*	4	0,7	0,5	(0,1-1,6)	143	23,5	23,3	(17,7-30,0)	147	12,2	9,2	(6,9-12,1)
Comité Internacional de Rescate (IRC)*	81	13,5	10,6	(7,4-15,0)	1	0,2	0,1	(0,0-0,8)	82	6,8	6,6	(4,6-9,4)
Medicos sin Fronteras (MSF)*	17	2,8	1,4	(0,7-2,8)	6	1,0	1,1	(0,4-2,7)	23	1,9	1,3	(0,8-2,2)
AID*	5	0,8	0,4	(0,1-1,1)	15	2,5	2,7	(1,1-6,3)	20	1,7	1,3	(0,6-2,6)
Otros	204	33,9	34,7	(28,5-41,5)	279	45,8	41,9	(34,8-49,3)	483	39,9	37,4	(32,7-42,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN EL USO DE LOS SERVICIOS HUMANITARIOS SEGÚN EL ESTATUS MIGRATORIO

Cuando se les preguntó por la mayor dificultad que tenían, las dificultades financieras continuaron siendo la dificultad más comúnmente indicada en todos los estatus migratorios, aunque fue ligeramente mayor entre aquellos con estatus migratorio regular en comparación con el estatus migratorio irregular (54,5% vs. 48,4%; Tabla 24). Los migrantes y refugiados con estatus irregular fueron ligeramente más propensos a experimentar dificultades relacionadas con la vivienda (17,4% frente a 14,0%) y la educación (4,3 frente a 1,7%) que los migrantes y refugiados en situación regular. No se observaron diferencias respecto a las dificultades relacionadas con la seguridad alimentaria, la segunda dificultad más comúnmente reportada, o los problemas de seguridad.

Los migrantes y refugiados con un estatus migratorio regular tuvieron más probabilidades de haber informado del uso de servicios humanitarios en comparación con los migrantes con estatus irregular (21,9% frente a 15,4%), aunque aun menos de uno de cada cinco informó del uso de dichos servicios. En comparación con los migrantes y refugiados irregulares, los migrantes y refugiados regulares tuvieron más probabilidades de haber usado la asistencia legal o de registro, la ayuda para acceder a los servicios sanitarios nacionales y el apoyo psicosocial, así como los servicios prestados por el ACNUR, lo cual en su conjunto puede explicar la consecución del estatus de migración regular.

Tabla 24: Uso de los servicios humanitarios estratificadas por por estatus migratorio.

	Estatus Migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Mayor dificultad en Colombia * (n=6.218)												
Finanzas	1039	58,4	54,5	(50,3-58,7)	2327	52,4	48,4	(45,7-51,0)	3366	54,1	50,2	(47,9-52,4)
Vivienda	260	14,6	14,0	(11,3-17,2)	788	17,8	17,4	(15,5-19,4)	1048	16,9	16,4	(14,8-18,1)
Alimentación	318	17,9	18,8	(15,8-22,3)	847	19,1	20,1	(18,1-22,3)	1165	18,7	19,7	(18,0-21,6)
Seguridad	31	1,7	1,8	(1,1-2,9)	66	1,5	1,7	(1,2-2,6)	97	1,6	1,8	(1,3-2,4)
Educación	37	2,1	1,7	(0,9-3,2)	146	3,3	4,3	(3,2-5,7)	183	2,9	3,5	(2,7-4,6)
Otros	33	1,9	2,5	(1,3-4,5)	119	2,7	3,6	(2,6-5,1)	152	2,4	3,3	(2,5-4,4)
Sin dificultades en Colombia	61	3,4	6,7	(4,5-9,9)	146	3,3	4,5	(3,4-5,9)	207	3,3	5,2	(4,1-6,5)
Usó recursos humanitarios* (ref: no; n=6.218)	405	22,8	21,9	(18,6-25,7)	798	18,0	15,4	(13,8-17,1)	1203	19,3	17,3	(15,8-18,9)
Tipo de servicio usado (seleccione todos, de los que declaran haber usado el servicio, n=1.203)												
Asistencia legal/ registral*	113	27,1	24,5	(17,5-33,2)	122	14,9	13,9	(10,6-18,2)	235	19,0	17,9	(14,4-22,0)
Asistencia para acceder a servicios sanitarios nacionales*	163	39,2	44,9	(35,9-54,3)	250	30,7	30,1	(25,4-35,3)	413	33,6	32,6	(30,9-40,6)
Asistencia sanitaria	106	25,5	25,8	(18,8-34,2)	208	25,6	28,8	(23,9-34,2)	314	25,5	27,7	(23,6-32,2)
Apoyo en materia de violencia de género	19	4,6	3,4	(1,5-7,2)	27	3,3	3,8	(2,3-6,3)	46	3,7	3,6	(2,4-5,6)
Apoyo psicosocial*	53	12,8	16,7	(10,3-25,7)	61	7,5	6,5	(4,5-9,4)	114	9,3	10,3	(7,4-14,1)
Asistencia en materia de vivienda	55	13,3	10,1	(7,0-14,4)	105	12,9	15,0	(11,7-19,1)	160	13,1	13,2	(10,7-16,2)
Asistencia alimentaria**	264	64,4	60,2	(50,7-69,0)	480	59,1	59,1	(53,5-64,5)	744	60,9	59,5	(54,5-64,3)
Seguridad	26	6,3	7,0	(4,0-11,9)	37	4,6	5,2	(3,3-8,3)	63	5,2	5,9	(4,1-8,3)
Organización que prestó el servicio (seleccione todos, de los que usaron el servicio; n=1.203)												
ACNUR*	110	26,9	29,2	(21,4-38,4)	130	16,2	18,6	(14,6-23,5)	240	19,8	22,6	(18,6-27,1)
AIDS Healthcare Foundation (AHF)**	14	3,4	2,1	(1,1-4,3)	14	1,7	1,4	(0,6-3,0)	28	2,3	1,6	(1,0-2,8)
Red Somos**	83	20,3	25,0	(17,4-34,5)	128	15,9	17,9	(14,0-22,5)	211	17,4	20,5	(16,6-25,0)
Profamilia	40	9,8	6,9	(3,9-11,7)	71	8,8	9,0	(6,1-13,2)	111	9,1	8,2	(6,0-11,2)
Cruz Roja	103	25,2	26,8	(19,8-35,1)	182	22,6	21,2	(17,1-25,9)	285	23,5	23,2	(19,5-27,4)
FUVADIS	14	3,4	2,4	(0,9-6,1)	28	3,5	3,6	(2,0-6,3)	42	3,5	3,1	(1,9-5,1)
Venezolanos en Barranquilla*	15	3,7	3,0	(1,4-6,2)	14	1,7	1,4	(0,5-3,6)	29	2,4	2,0	(1,1-3,6)
Venezolanos Unidos en Barranquilla	5	1,2			9	1,1			14	1,2	1,4	(0,6-3,0)
De Pana Que Sí*	25	6,1	5,7	(2,5-12,3)	25	3,1	1,9	(1,1-3,1)	50	4,1	3,3	(1,9-5,7)
Caribe Afirmativo	4	1,0			3	0,4			7	0,6	0,4	(0,1-1,0)
Fundación Eudes*	15	3,7	3,7	(1,7-7,9)	9	1,1			24	2,0	2,2	(1,2-3,8)
Fundación Censurados**	5	1,2			3	0,4			8	0,7	0,4	(0,2-0,8)
Americares*	38	9,4	7,6	(3,9-14,3)	109	13,6	10,1	(7,6-13,3)	147	12,2	9,2	(6,9-12,1)
Comité Internacional de Rescate (IRC)*	25	6,1	5,5	(2,4-12,2)	57	7,1	7,3	(5,0-10,4)	82	6,8	6,6	(4,6-9,4)
Medicos sin Fronteras (MSF)	10	2,5	0,6	(0,3-1,4)	13	1,6	1,7	(0,9-3,2)	23	1,9	1,3	(0,8-2,2)
AID	7	1,7	1,8	(0,5-6,1)	13	1,6	0,9	(0,4-1,9)	20	1,7	1,3	(0,6-2,6)
Other	167	41,1	39,4	(30,7-48,7)	316	39,3	36,3	(30,9-42,0)	483	39,9	37,4	(32,7-42,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado

Conclusiones y Recomendaciones



Conclusiones y recomendaciones:

Este estudio logró inscribir a más de 6.200 migrantes y refugiados residentes en dos entornos urbanos de Colombia en un plazo de ocho meses. El éxito de la implementación se atribuye a la confianza de la comunidad en la organización que implementa la investigación de campo, el apoyo al proceso legal para asegurar la vinculación y el acceso sostenido a la atención de las personas diagnosticadas con VIH o sífilis, independientemente de su estatus migratorio, y el uso de la metodología RDS que aprovecha las redes sociales dentro de las poblaciones que carecen de marcos de muestreo. La metodología RDS ofrece la ventaja adicional de producir estimaciones sin sesgo que se aproximan a las estimaciones de la población y superan las limitaciones asociadas a otros enfoques de muestreo de conveniencia y a las estimaciones del VIH generadas por medio de programas de pruebas.

La distribución de la edad y el momento de la llegada reportados aquí reflejan en general lo reportado por las agencias de migración para los venezolanos que viven en Colombia.⁴⁹ Nuestros hallazgos, sin embargo, también destacan las vulnerabilidades sociales y estructurales, incluyendo el bajo nivel educativo, los bajos niveles de empleo formal y, por lo tanto, las dificultades materiales, incluyendo los bajos ingresos, la inseguridad alimentaria y la inestabilidad de la vivienda. Esto probablemente refleja los impactos a largo plazo de la crisis financiera en Venezuela, pero también los retos inmediatos a los que se enfrentan los venezolanos en Colombia. Por ejemplo, la inseguridad alimentaria fue la razón más común para la migración desde Venezuela. No obstante, la inseguridad alimentaria fue la segunda dificultad más común reportada en Colombia, después de las dificultades financieras.

Las experiencias de discriminación y violencia durante la residencia en Colombia, reportadas por el 47% y el 12% de la población, respectivamente, sugieren la existencia de tensiones sociales entre la comunidad de acogida y la migrante, así como el estrés del desplazamiento dentro de las familias y las relaciones íntimas. No existen estimaciones de discriminación y violencia para los refugiados o migrantes venezolanos ni para los adultos de todos los géneros en Colombia, a efectos de comparación. No obstante, dadas las vulnerabilidades generales de los migrantes y refugiados, nuestras estimaciones pueden ser más bajas de lo previsto y pueden atribuirse a la reputación del país por acoger a los venezolanos. Nuestra investigación formativa y cualitativa encontró evidencia de tensiones más recientes durante la pandemia del COVID-19 y los impactos económicos asociados, lo que puede sugerir un cambio en las actitudes hacia los venezolanos y puede traducirse en un aumento de la discriminación y/o la violencia en el futuro próximo. Diez por ciento de las mujeres refugiadas y migrantes reportaron experiencias de violencia mientras vivían en Colombia; aunque no es directamente comparable, esto es similar a las estimaciones nacionales de violencia de pareja de toda la vida y de los últimos 12 meses reportadas para las mujeres que alguna vez estuvieron en pareja en Venezuela (19% y 8%, respectivamente) y más bajo que lo reportado en Colombia en 2018 (20% y 12%, respectivamente).⁵⁷ Es posible que la separación de las parejas y las familias durante la migración pueda resultar en menores reportes de violencia íntima e intrafamiliar. Estas formas de violencia también pueden estar sub-reportadas debido al estigma o a la clasificación errónea de formas de violencia menos graves.

Respecto a los indicadores de salud, el estado de salud autodeclarado entre los migrantes y refugiados fue generalmente alto y puede reflejar la hipótesis conocida como el "efecto del migrante saludable", en el que los migrantes suelen ser más saludables que las comunidades de acogida en una serie de indicadores de salud.⁵⁸ Otros estudios han apoyado esa hipótesis, aunque también han demostrado que la salud de los migrantes tiende a disminuir con el tiempo de la estancia, normalmente como resultado de las bajas condiciones de vida y de trabajo.⁵⁸ De hecho, los indicadores de salud mental y conductual de los migrantes y refugiados venezolanos en este estudio fueron notables. Las puntuaciones medias de salud mental en el PHQ-4 entre los migrantes y refugiados fueron considerablemente más altas en este estudio que las reportadas previamente para la población colombiana en 2014 (3,3 frente a 1,3),⁴⁵ con una quinta parte de los migrantes y refugiados en este estudio reportando síntomas de ansiedad o depresión, así como el trastorno por consumo de alcohol. La aceptación de las pruebas de COVID-19 y la vacunación fue baja, particularmente entre los migrantes irregulares y los refugiados, y probablemente refleja las diferencias en el momento de la elegibilidad de la vacuna en estas subpoblaciones, pero también (la falta de) conocimiento de los servicios disponibles en Colombia. Por último, el 5% de los migrantes y refugiados tuvieron una infección por sífilis confirmada por laboratorio. Estas estimaciones son mucho más altas que la prevalencia estimada del 0,7% entre los adultos

colombianos en 2016,⁵⁹ aunque los casos de sífilis han aumentado en el país y en la región desde entonces.⁶⁰ La alta prevalencia de la infección por sífilis supone preocupaciones por los riesgos asociados con la sífilis no tratada, la sífilis congénita entre otros riesgos para los recién nacidos, y la transmisión de la infección.

La prevalencia del VIH también fue algo destacable. Las estimaciones de VIH en la población rozaron el 1% (prevalencia global de la población: 0,9%; IC 95%: 0,6-1,4) y fueron más altas en Barranquilla y Soledad (1,2%) que en Bogotá y Soacha (0,8%). La prevalencia del VIH fue del 6% entre las poblaciones clave. La prevalencia del VIH en la población fue más alta que la reportada para Venezuela (0,5%)¹⁶ y la observada en Colombia (0,5%).²⁶ El bajo compromiso a lo largo del continuo de atención del VIH, comenzando con un bajo diagnóstico del VIH y, en última instancia, con bajos niveles de supresión viral, señala la necesidad de incrementar la aceptación de las pruebas del VIH y apoyar el compromiso a largo plazo y ser consistente en la atención para mejorar los resultados de salud individuales, así como para prevenir la transmisión de la infección. Las estimaciones reportadas para los migrantes y refugiados venezolanos que viven en Colombia se acercan a las definidas desde hace tiempo por ONUSIDA y la OMS como una epidemia generalizada⁶¹ y destacan la importancia de mejorar el acceso y la aceptación de la prevención y atención del VIH entre los migrantes y refugiados venezolanos en Colombia. Estos resultados recalcan y apoyan la orientación anterior de que los migrantes y refugiados no son poblaciones clave y los servicios para los migrantes y refugiados no deben entregarse por medio de programas para poblaciones clave, sino que deben incorporarse a través de programas para la población de acogida y por medio de la programación humanitaria.⁶² Debido a que la carga del VIH fue más alta entre las poblaciones clave, los programas que atienden a estas poblaciones deben seguir siendo apoyados y mejorados para proveer servicios a las poblaciones clave, independientemente de la nacionalidad o el estatus migratorio.

Este estudio también identificó notables disparidades de acuerdo con el estatus migratorio y la residencia geográfica. El historial médico y el uso de los servicios sugieren una menor disponibilidad o acceso en Barranquilla y Soledad. Las dificultades financieras representaron la dificultad más comúnmente indicada en ambos sitios, pero fue más común en Barranquilla y Soledad, mientras que la alimentación y la vivienda fueron las dificultades más comúnmente reportadas en Bogotá y Soacha. Las diferencias se refieren en general al mayor costo de la vida en Bogotá, pero también a la menor disponibilidad de servicios en Barranquilla y Soledad en comparación con Bogotá y Soacha. Las diferencias entre los sitios también reflejan las diferencias en el estatus migratorio de los venezolanos que viven en ambos sitios.

Los refugiados y migrantes venezolanos con estatus migratorio irregular enfrentan una serie de vulnerabilidades sociales, estructurales y sanitarias, en comparación con quienes tienen un estatus migratorio regular. El estatus migratorio irregular fue asociado con un menor nivel educativo, laboral, de ingresos, de seguridad alimentaria, de IMC y con altos niveles de probable depresión y ansiedad, lo que en su conjunto puede reflejar el acceso legal al trabajo y a otros servicios básicos. Los bajos niveles de uso de preservativo, de conocimiento de la condición de la pareja, de infección por VIH diagnosticada y de supresión viral, entre las personas con un estatus migratorio irregular reflejan la falta de acceso a la cobertura de los servicios de salud y de VIH que están relacionados con el estatus migratorio legal. La atención prenatal se encuentra disponible independientemente del estatus migratorio, pero observamos un menor número de visitas prenatales entre las mujeres con estatus migratorio irregular, lo que probablemente refleja otras barreras que pueden estar asociadas con la educación o la discriminación. Las personas con un estatus migratorio irregular también tuvieron menos probabilidades de acceder a los servicios humanitarios. A pesar de estas diferencias, los indicadores sanitarios, sociales y estructurales fueron generalmente negativos entre los refugiados y migrantes venezolanos. Estos resultados recalcan la necesidad de mejorar el acceso a los servicios y apoyar a los migrantes y refugiados para que conozcan los derechos y los servicios, sobre todo en el caso de las personas con un menor nivel de alfabetización y educación. Para aquellos con un estatus irregular, los métodos para facilitar el registro para el Permiso de Protección Temporal mejorarían el acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos en Colombia.⁷

Los resultados del estudio sugieren múltiples oportunidades de intervención. Recomendamos las siguientes estrategias de programación y políticas de salud pública para apoyar el mejoramiento de la salud y el bienestar de los venezolanos que viven en Colombia.

RECOMENDACIONES:

Estos hallazgos destacan varias oportunidades para apoyar la salud, el bienestar y la subsistencia de la población venezolana que vive en Colombia. A medida que se realizan los esfuerzos necesarios para entregar servicios de salud inclusivos para los 2,5 millones de refugiados y migrantes venezolanos en el país, es importante garantizar que las leyes, las políticas y los programas respeten, protejan y cumplan los derechos de todos los refugiados y migrantes, incluida la protección contra la discriminación con base en la nacionalidad, la situación migratoria, el género y la situación del VIH. Además, las políticas y los programas deben diseñarse, aplicarse, supervisarse y evaluarse con la participación de los refugiados y los migrantes.⁶²

La política y la programación para el VIH y la salud sexual y reproductiva pueden considerar:

1. Alentar al gobierno nacional y a los organismos donantes a que les proporcionen a los refugiados y a los migrantes el mismo acceso a la atención del VIH, independientemente de su estatus migratorio, que reciben los nacionales.
2. Considerar el establecimiento de alianzas interinstitucionales (entidades gubernamentales, territoriales, organizaciones humanitarias, organizaciones comunitarias y organizaciones que atienden a los refugiados y migrantes) que faciliten redes de apoyo comunitario que involucren a las organizaciones existentes y a las comunidades de acogida para la difusión de información en materia de salud preventiva, salud sexual y reproductiva y vigilancia de la salud pública.
3. Promover estrategias para el diagnóstico oportuno de VIH, sífilis y otras ITS entre los refugiados y migrantes en los Planes Territoriales de Salud (PTS)⁶³ y el Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) en los territorios de Colombia con mayor densidad poblacional de migrantes, asegurando que los refugiados y migrantes sin seguro sean clasificados como población vulnerable para ser incluidos en estos planes. Estas estrategias pueden incluir acciones para integrar a los migrantes y refugiados venezolanos, independientemente de su estatus migratorio, en los servicios de salud junto con la comunidad de acogida e involucrar a las organizaciones comunitarias que tienen experiencia en el trabajo con estas poblaciones.
4. Implementar una campaña de comunicación y capacitación, liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales, para reducir el doble estigma y la discriminación que enfrentan los refugiados y migrantes en los contextos de salud por su nacionalidad y su condición de VIH. Estas acciones deben incluir un enfoque específico en esta población a través de una inversión en recursos humanos en salud y campañas de comunicación a la población en general a fin de mejorar la adopción de estos cambios y reducir las barreras de acceso a los servicios.
5. Ejecutar programas de financiamiento público en coordinación con organizaciones cooperantes para invertir y desarrollar programas de promoción de la salud y prevención de ITS con un enfoque inclusivo y multicultural. Esto debería incluir el paquete de prevención combinada para migrantes y refugiados, incluyendo PrEP, PEP, ART, pruebas rápidas de VIH y sífilis, servicios de pareja, junto con servicios de uso de sustancias y salud mental, junto con otros enfoques basados en la evidencia. El desarrollo de estos programas debería beneficiarse de la experiencia de las organizaciones locales con antecedentes de trabajo con estas poblaciones y de la cooperación interorganizacional.
6. Considerar la revisión del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) para garantizar el diagnóstico, la confirmación y el tratamiento inmediato de la sífilis en las personas con resultados positivos de la prueba por medio del seguro proporcionado por el sistema nacional de salud. Hasta que la cobertura del seguro esté disponible, se debe entregar acceso gratuito a las pruebas de sífilis y al tratamiento inmediato para prevenir la transmisión. Este cambio y la subsiguiente reducción de las barreras al tratamiento reducirían el impacto de la sífilis en la salud reproductiva y sexual entre los refugiados e inmigrantes y entre los miembros de la comunidad de acogida que no tienen seguro.
7. Apoyar el aumento del financiamiento de los programas comunitarios proporcionados por la sociedad civil destinados a la prestación de atención médica a los refugiados y migrantes que viven con el VIH, incluyendo el apoyo psicosocial, la ayuda humanitaria y la atención médica, así como el desarrollo de la capacidad técnica para el desarrollo de estos programas, ya que son un canal directo para la población migrante.

8. Apoyar a las organizaciones que proporcionan prevención y autocuidado en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, incluyendo la prevención del VIH y otras ITS. Las organizaciones deben proporcionar un enfoque multicultural a las poblaciones de refugiados y migrantes, considerando las vulnerabilidades interseccionales que experimentan los hombres homosexuales y bisexuales migrantes/refugiados, las personas transgénero y las personas que practican el sexo transaccional.
9. Garantizar el acceso a métodos preventivos en materia de salud sexual y reproductiva, como la educación, las actividades de prevención y la anticoncepción y los preservativos gratuitos para reducir la transmisión del VIH, otras ITS y/o los embarazos no deseados. Estas acciones pueden desarrollarse a través de la colaboración en el Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) liderado por las entidades territoriales, las aseguradoras de salud, las organizaciones humanitarias y la sociedad civil.
10. Fomentar el apoyo a la investigación relacionada con los patrones de migración y el VIH para establecer una base de pruebas, supervisar las tendencias y fundamentar las decisiones políticas y programáticas. Esto puede incluir diseños basados en la población y en cohortes para evaluar el VIH, la sífilis, otras ITS, otras enfermedades infecciosas, como el COVID-19, así como el acceso a la atención sanitaria, el tratamiento y la adherencia entre los refugiados y los migrantes.
11. Generar los mecanismos adecuados para que las organizaciones internacionales que prestan servicios de atención al VIH a los migrantes y refugiados que viven con el VIH puedan reportar a los sistemas de información establecidos como el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) y la Cuenta de Alto Costo de manera periódica.
12. Entregar los recursos gubernamentales o de cooperación internacional adecuados para realizar estudios de prevalencia de VIH enfocados en la salud de la población migrante venezolana, ampliando la cobertura de los estudios a otras ciudades, y/o repitiéndolos periódicamente. Estos se deben diseñar e implementar para que haya comparabilidad en el tiempo y los resultados puedan servir como insumo para el cálculo de las estimaciones de prevalencia nacional que se reportan al Monitoreo Global del SIDA (GAM) y que se realizan con el apoyo de ONUSIDA por medio de la herramienta Spectrum.²⁶
13. Crear incentivos para que las organizaciones creen políticas, estrategias y planes de atención al VIH para otras poblaciones objetivo y de ese modo, reduzcan el estigma asociado al VIH entre los migrantes y refugiados.

Las políticas y los programas para los problemas de salud general, incluida la salud mental y de la conducta, pueden considerar lo siguiente:

1. Difundir información sobre las vías y los mecanismos de acceso a la atención sanitaria de los refugiados y los migrantes para facilitar la atención médica oportuna y eliminar las situaciones de denegación o discriminación. Esto debe incluir un mejor conocimiento del funcionamiento del Estado, de los derechos de los migrantes y de la disponibilidad de los servicios existentes. Esto puede lograrse a través de redes organizativas que procesen a los migrantes recién llegados, que todavía se encuentran en curso de reasentamiento, así como a los que ya residen en Colombia, para ayudarles a los migrantes en la navegación del seguro y el acceso a los servicios de salud.
2. Incluir componentes de salud mental y vías claras de derivación a los servicios de salud mental en los programas de salud ofrecidos a los refugiados y migrantes.

La política y la programación de los servicios migratorios y humanitarios pueden considerar lo siguiente

1. Facilitar la inscripción en el Permiso Temporal de Protección (PTE) de los venezolanos con estatus migratorio irregular, lo cual les confiere protección legal y acceso a servicios sanitarios y otros servicios sociales.⁷
2. Apoyar las campañas de comunicación organizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales dirigidas a los refugiados y migrantes que cimenten el derecho al aseguramiento, el acceso a la salud universal, equitativa y oportuna, libre de estigma y discriminación. Estas pueden incluir materiales informativos expuestos y/o distribuidos en los pasos fronterizos, así como materiales más detallados disponibles en los centros de salud, centros comunitarios y otros espacios humanitarios. Estos materiales deben delinear claramente los derechos de los migrantes y refugiados, así como

la información de contacto de las organizaciones que pueden proporcionar apoyo. Deben hacerse adaptaciones para ayudarles a los refugiados y migrantes con baja alfabetización o educación a comprender estos derechos.

3. Entregar apoyo a los programas humanitarios locales y nacionales para proporcionar atención al VIH, incluidas las organizaciones comunitarias, para que puedan prestarles servicios a los refugiados y migrantes con estatus migratorio irregular hasta que puedan acceder a la atención a través del sistema nacional de salud.
4. Capacitar a las organizaciones gubernamentales, a las organizaciones humanitarias y a la sociedad civil para satisfacer las necesidades de los refugiados y los migrantes que acceden a los servicios. La capacitación puede aprovechar la experiencia de las alianzas interorganizacionales, desarrollar procesos de formación con un enfoque en la sensibilidad cultural y las necesidades específicas de género para garantizar los derechos humanos de los refugiados y los migrantes.
5. Involucrar a las comunidades de acogida en los servicios comunitarios para refugiados y migrantes, incluyendo actividades centradas en la integración a través del arte en las que los individuos puedan reflexionar sobre temas como la migración. Los riesgos asociados a la migración pueden reducirse mediante la promoción de información clara y precisa sobre los derechos humanos y los servicios disponibles para los migrantes y refugiados.
6. Apoyar la colaboración de los gobiernos locales y nacionales y de las organizaciones de derechos humanos para asegurar el cumplimiento de las leyes, políticas y programas que protegen y sirven a los migrantes y refugiados, así como a las personas que viven con el VIH.
7. Crear oportunidades para que los migrantes y refugiados se incorporen a la fuerza laboral, incluyendo la validación de los títulos de educación que les permitan a los migrantes y refugiados entrar en la fuerza laboral sobre la base de la formación previa, y posteriormente proporcionar acceso al seguro de salud.
8. Integrar las medidas de protección social en la respuesta migratoria, centrándose en la inseguridad alimentaria y los derechos laborales y su rol como determinantes de la salud. Estas medidas deberían incluir el suministro de alimentos básicos garantizados.
9. Garantizar que los programas mantengan una comunicación continua con los venezolanos que usan sus servicios para recibir comentarios sobre los apoyos humanitarios; monitorear las actualizaciones sobre la situación migratoria, educativa o laboral; y establecer un apoyo psicosocial continuo.

Materiales del apéndice

Tablas que muestran los indicadores demográficos y de salud entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad: Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad



Apéndice Tabla 1: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Semilla (ref: referenciado)	6	0,4	4	0,3	6	0,3	5	0,4	21	0,3
Género*										
Hombre	569	35,5	648	43,3	488	28,4	419	30	2124	34,2
Mujer	1022	63,7	839	56	1218	71	966	69,1	4045	65,1
Transgénero/No binario	13	0,8	11	0,7	10	0,6	13	0,9	47	0,8
Educación*										
Sin educación formal	29	1,8	29	1,9	45	2,6	24	1,7	127	2
Primario	225	14	269	17,9	502	29,3	259	18,5	1255	20,2
Secundaria	890	55,5	806	53,8	897	52,3	836	59,8	3429	55,2
Superior	446	27,8	376	25,1	264	15,4	266	19	1352	21,7
Otros	14	0,9	19	1,3	8	0,5	13	0,9	54	0,9
Alta alfabetización (ref: baja alfabetización)*	1493	93,8	1312	88,3	1087	65,6	1112	80,6	5004	81,9
Empleo*										
Formal a tiempo completo	159	9,9	176	11,7	52	3	78	5,6	465	7,5
Formal a tiempo parcial	106	6,6	104	6,9	29	1,7	45	3,2	284	4,6
Informal/por debajo de la mesa	613	38,2	636	42,4	1060	61,8	718	51,4	3027	48,7
Estudiante a tiempo completo	5	0,3	6	0,4	13	0,8	4	0,3	28	0,5
Jubilado	15	0,9	5	0,3	8	0,5	7	0,5	35	0,6
Desempleado	665	41,5	548	36,5	538	31,4	532	38,1	2283	36,7
Otros	41	2,6	25	1,7	16	0,9	14	1	96	1,5
Ingresos*										
Menos del salario mínimo (908.526 pesos)	1081	67,4	1135	75,6	1455	84,8	1233	88,2	4904	78,9
Salario mínimo (908.526 pesos)	373	23,3	311	20,7	180	10,5	124	8,9	988	15,9
Entre 908.526 - 1.817.052 pesos	133	8,3	48	3,2	72	4,2	35	2,5	288	4,6
Más de 1.817.052 pesos	17	1,1	7	0,5	9	0,5	6	0,4	39	0,6
Estado civil*										
Nunca se casó	574	35,8	670	44,6	573	33,4	470	33,6	2287	36,8
Casado o conviviente	757	47,2	648	43,2	845	49,2	740	52,9	2990	48,1
Divorciado o separado	236	14,7	149	9,9	267	15,6	160	11,4	812	13,1
Viuvo/a	37	2,3	34	2,3	31	1,8	28	2	130	2,1
Residencia actual*										
Casa/departamento/habitación en alquiler o en propiedad	1510	94,1	1380	92,1	1473	85,8	1254	89,7	5617	90,3
Se aloja en casa de otra persona	62	3,9	100	6,7	128	7,5	123	8,8	413	6,6
Campamento	5	0,3	2	0,1	35	2	2	0,1	44	0,7
Otros (refugio, edificio abandonado, coche, otros)	18	1,1	10	0,7	61	3,6	12	0,9	101	1,6
Sin residencia actual	9	0,6	7	0,5	19	1,1	7	0,5	42	0,7
Número de noches con inseguridad*										
Ninguna	1357	84,6	1286	85,7	1540	89,7	1192	85,3	5375	86,4
1-10	168	10,5	149	9,9	100	5,8	147	10,5	564	9,1
11-30	49	3,1	36	2,4	37	2,2	39	2,8	161	2,6
31-60	16	1	12	0,8	10	0,6	8	0,6	46	0,7
Más de 60	14	0,9	18	1,2	29	1,7	12	0,9	73	1,2

Apéndice Tabla 1: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad, continuada.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Seguridad alimentaria*										
Segura	134	8,3	145	9,7	89	5,2	46	3,3	414	6,7
Seguridad alimentaria baja	450	28,0	426	28,4	283	16,5	248	17,7	1407	22,6
Seguridad alimentaria muy baja	1021	63,6	930	62	1344	78,3	1104	79	4399	70,7

Notas: n: *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 2: Historias y experiencias de desplazamiento entre los migrantes y refugiados venezolanos por cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %
Estatus migratorio*										
Regular	568	35,4	470	31,3	428	24,9	312	22,3	1778	28,6
Irregular	1037	64,6	1031	68,7	1288	75,1	1086	77,7	4442	71,4
Ciudadano venezolano (ref: no)	1605	100,0	1501	100,0	1716	100,0	1398	100,0	6220	100,0
Ciudadano colombiano (ref: no)*	28	1,7	31	2,1	44	2,6	15	1,1	118	1,9
Otra nacionalidad (ref: no)	2	0,1	5	0,3	2	0,1	0	0,0	9	0,1
Año de migración*										
2015	15	0,9	12	0,8	59	3,4	55	3,9	141	2,3
2016	83	5,2	62	4,1	197	11,5	140	10,0	482	7,7
2017	218	13,6	188	12,5	412	24,0	298	21,3	1126	18,1
2018	391	24,4	390	26,0	475	27,7	442	31,6	1698	27,3
2019	448	27,9	437	29,1	403	23,5	313	22,4	1601	25,7
2020	232	14,5	212	14,1	94	5,5	78	5,6	616	9,9
2021	218	13,6	190	12,7	76	4,4	72	5,2	556	8,9
Método de llegada*										
Paso de frontera formal	723	45,0	624	41,6	409	23,8	322	23,0	2078	33,4
Trocha o paso fronterizo informal	866	54,0	852	56,8	1296	75,5	1061	75,9	4075	65,5
Otros	16	1,0	25	1,7	11	0,6	15	1,1	67	1,1
Motivo de la migración*										
Inseguridad laboral	452	28,2	425	28,3	619	36,1	245	17,5	1741	28,0
Inseguridad alimentaria	748	46,6	710	47,3	930	54,2	886	63,4	3274	52,6
Violencia	38	2,4	35	2,3	21	1,2	35	2,5	129	2,1
Falta de oportunidades educativas	52	3,2	77	5,1	23	1,3	45	3,2	197	3,2
Falta de acceso a la medicina/atención médica (excluyendo la atención prenatal y obstétrica)	66	4,1	62	4,1	34	2,0	50	3,6	212	3,4
Dar a luz/acceder a la atención prenatal en un hospital de confianza	6	0,4	11	0,7	4	0,2	7	0,5	28	0,5
Dar a luz/obtener la ciudadanía colombiana para el niño	3	0,2	2	0,1	1	0,1	3	0,2	9	0,1
Reunirse con otros miembros de la familia que ya han salido de Venezuela	158	9,8	120	8,0	50	2,9	94	6,7	422	6,8
Otros	82	5,1	59	3,9	34	2,0	33	2,4	208	3,3
¿Para qué condición(es) buscaba medicina/atención médica? (n=212)										
Atención primaria general	52	24,5	45	21,2	19	8,9	37	17,4	153	72,1
Diabetes	7	3,3	7	3,3	5	2,3	4	1,9	23	10,8
Cáncer	5	2,3	2	0,9	3	1,4	2	0,9	12	5,6
Enfermedades cardíacas	7	3,3	3	1,4	3	1,4	4	1,9	17	7,9
Hipertensión arterial	14	6,6	13	6,0	7	3,3	9	4,2	43	20,0
Hipercolesterolemia**	6	2,8	5	2,3	6	2,8	11	5,2	28	13,0
VIH	4	1,9	3	1,4	3	1,4	3	1,4	13	6,0
Salud mental	6	2,8	3	1,4	2	0,9	5	2,3	16	7,4
Otros	21	9,9	17	7,9	7	3,3	7	3,3	52	24,1

Apéndice Tabla 2: Historias y experiencias de desplazamiento entre los migrantes y refugiados venezolanos por cada ciudad, continuada.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %
¿Con quién viajó a Colombia?										
Solo*	646	40,3	649	43,3	679	39,6	538	38,5	2512	40,4
Con la familia*	836	52,2	724	48,3	911	53,1	694	49,6	3165	50,9
Con la familia ampliado*	241	15,1	232	15,5	158	9,2	245	17,5	876	14,1
Con amigos*	296	18,5	263	17,6	158	9,2	147	10,5	864	13,9
Con un grupo que no conozco bien*	214	13,4	214	14,3	100	5,8	131	9,4	659	10,6
Todos los miembros de la familia emigraron al mismo tiempo (ref: no, n=3165)	402	47,9	380	51,9	671	72,1	461	66,0	1914	59,8
Los miembros de la familia se unieron más tarde (ref: no)*	432	36,0	545	49,0	635	59,5	456	48,6	2068	47,9
Plan para permanecer en el sitio (ref: no)*	1521	94,8	1422	94,7	1659	96,7	1366	97,8	5968	96,0
Tiempo de permanencia en el sitio*										
Menos de 1 mes	4	4,4	2	2,4	4	5,8	5	14,7	15	5,4
1 mes - 6 meses	14	15,6	16	19,3	23	33,3	8	23,5	61	22,1
7 meses-1 año	25	27,8	22	26,5	5	7,2	7	20,6	59	21,4
Más de 1 año	47	52,2	43	51,8	37	53,6	14	41,2	141	51,1
Ciudad de destino (entre quienes tienen planes de mudarse)*										
Bogotá	0	0,0	37	45,7	5	8,6	2	6,5	89	34,6
Barranquilla	45	51,7	2	2,5	0	0,0	13	41,9	32	12,5
Nariño	35	40,2	29	35,8	32	55,2	13	41,9	109	42,4
Medellín, Cali, Cartagena, Cúcuta, Bucaramanga, Otra	7	8,0	13	16,0	4	6,9	3	9,7	27	10,5
Detenidos durante su estancia en Colombia (ref.: no)*	125	7,8	82	5,5	105	6,1	73	5,2	385	6,2
Tipo de documentación										
PEP*	404	25,2	390	26,0	339	19,8	257	18,4	1390	22,4
ETP*	209	13,0	183	12,2	127	7,4	155	11,1	674	10,8
Visado tipo M	6	0,4	8	0,5	6	0,3	6	0,4	26	0,4
Estatus de refugiado*	32	2,0	37	2,5	11	0,6	16	1,1	96	1,5
Salvoconducto*	39	2,4	34	2,3	6	0,3	6	0,4	85	1,4
Sello de estancia permitida*	290	18,1	248	16,5	78	4,5	72	5,2	688	11,1
Sin registro en Colombia*	470	29,3	319	21,3	270	15,7	497	35,6	1556	25,0
Antes de la PTE, ¿qué documentación tenía? (n=674)										
PEP	97	45,8	91	48,9	54	41,5	71	45,2	313	45,7
Visado tipo M	5	2,4	5	2,7	3	2,3	1	0,6	14	2,0
Estatus de refugiado	3	7,3	1	2,9	0	0,0	0	0,0	4	4,4
Salvoconducto	10	4,7	7	3,8	3	2,3	4	2,5	24	3,5
Sello de estancia permitida	63	29,9	49	26,3	17	13,3	31	19,7	160	23,5
Ninguno	55	26,1	40	21,6	29	22,5	44	28,0	168	24,6
Tiene Tarjeta de Movilidad Fronteriza*										
No	1322	82,4	1202	80,1	1673	87,5	1345	96,3	5542	89,1
Sí	160	10,0	133	8,9	33	1,9	34	2,4	360	5,8
Sí, pero he permanecido en el país más de 7 días o ha expirado	123	7,7	166	11,1	10	0,6	17	1,2	316	5,1

Notas: n: *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 3: Características sanitarias y acceso a los servicios de los inmigrantes y refugiados en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Estado de salud general por autoinforma* (n=6.218)										
Excelente	289	18,0	260	17,3	448	26,1	218	15,6	1215	19,5
Muy bueno	221	13,8	235	15,7	181	10,5	229	16,4	866	13,9
Buena	689	42,9	615	41,0	801	46,7	563	40,3	2668	42,9
Regular	349	21,7	350	23,3	262	15,3	350	25,1	1311	21,1
Pobre	57	3,6	41	2,7	24	1,4	36	2,6	158	2,5
IMC*										
Bajo peso (<18,5)	91	5,7	86	5,7	67	3,9	50	3,6	294	4,7
Saludable (18,5-24,9)	743	46,3	638	42,5	698	40,7	550	39,4	2629	42,3
Sobrepeso (25,0-29,9)	469	29,2	455	30,3	562	32,8	432	30,9	1918	30,8
Obesidad (>=30)	302	18,8	322	21,5	389	22,7	365	26,1	1378	22,2
Ansiedad y/o depresión moderada o grave (PHQ4>=6)*	283	17,6	256	17,1	402	23,4	432	30,9	1373	22,1
Consumo peligroso o trastornos activos por consumo de alcohol (AUDITC>4 para hombres y AUDITC>3 para mujeres, n=6.215)*	282	17,6	363	24,2	408	23,8	322	23,0	1375	22,1
Ha consumido drogas alguna vez* (ref: no)	67	4,2	81	5,4	54	3,1	35	2,5	237	3,8
Ha consumido drogas en los últimos 12 meses (ref: no; n=237)	5	6,3	4	4,5	5	8,3	3	7,5	17	6,4
Alguna vez se inyectó drogas* (ref: no)	42	2,6	43	2,9	28	1,6	17	1,2	130	2,1
Se inyectó en los últimos 12 meses (como en toda la vida)	6	14,0	2	4,7	6	18,2	4	22,2	18	13,1
Alguna vez se hizo una transfusión de sangre en Venezuela* (ref: no)	158	9,9	149	9,9	134	7,8	118	8,4	559	9,0
Alguna vez se ha sometido a una operación quirúrgica en Venezuela*	677	42,2	613	40,8	497	29,0	608	43,5	2395	38,5
Alguna vez se hizo la prueba de tuberculosis*	64	4,0	70	4,7	37	2,2	39	2,8	210	3,4
Alguna vez se le diagnosticó tuberculosis (n=210, entre quienes se sometieron a prueba)	4	6,2	8	10,8	5	12,2	5	12,5	22	10,0
Alguna vez recibió tratamiento para la TB (entre los diagnosticados; n=22)	4	100,0	7	87,5	4	80,0	4	80,0	19	86,4
COVID-19										
Creer haber tenido COVID-19 con base en los síntomas* (ref: no)	416	25,9	396	26,4	316	18,4	474	33,9	1602	25,8
Alguna vez se hizo la prueba de COVID-19* (entre de quienes se sospechosa que puedan estar contagiados; n=1602)	123	29,5	107	27,0	77	24,3	96	20,2	403	25,1
Resultado de la prueba de COVID-19 (entre los examinados; n=403)										
Negativo	62	48,4	56	50,0	48	59,3	49	49,0	215	51,1
Positivo	58	45,3	52	46,4	30	37,0	49	49,0	189	44,9
No sabe	8	6,2	4	3,6	3	3,7	2	2,0	17	4,0
Vacunado contra el COVID-19* (ref: no; n=6.217)	602	37,5	625	41,6	911	53,1	856	61,3	2994	48,2
Recibió la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19* (entre los vacunados; n=2994)										
No	311	51,6	308	49,2	371	40,7	340	39,7	1330	44,4
Sí	176	29,2	210	33,5	385	42,3	310	36,2	1081	36,1
N/A	116	19,2	108	17,3	155	17,0	206	24,1	585	19,5
Interesado en la vacuna contra el COVID-19* (ref: no; entre los no vacunados; n=3288)	784	77,1	748	85,0	676	81,1	452	81,1	2660	80,9

Notas: n: *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 4: Salud reproductiva y acceso a los servicios prenatales de las mujeres venezolanas en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna vez ha sido sexualmente activo (ref: no, n=4046)	994	97,3	819	97,6	1185	97,3	939	97,2	3937	97,3
Uso de métodos anticonceptivos (ref: no, n=3937)*	563	57,5	426	52,6	562	47,6	494	53,6	2045	52,5
Método anticonceptivo*										
Píldoras	44	7,3	51	11,0	98	15,2	88	16,2	281	12,5
Parche	8	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	0,4
Inyección	27	4,5	17	3,7	56	8,7	40	7,4	140	6,2
Anillo vaginal	0	0,0	1	0,2	0	0,0	1	0,2	2	0,1
DIU hormonal	18	3,0	9	1,9	17	2,8	30	5,5	74	3,3
DIU de cobre	50	8,3	41	8,8	46	7,1	30	5,5	167	7,4
Implante	147	24,5	129	27,7	131	20,3	74	13,7	481	21,3
Preservativos u otros métodos físicos de barrero	26	4,3	16	3,4	55	8,5	35	6,5	132	5,9
Lactancia materna como método anticonceptivo	6	1,0	3	0,6	12	1,9	5	0,9	26	1,2
Vasectomía o ligadura de trompas	231	38,4	187	40,2	219	33,9	223	41,1	860	38,2
Otros	44	7,3	11	2,4	12	1,9	16	3,0	83	3,7
¿Por qué razón no usa métodos anticonceptivos? (n=1932, selecciona todas)										
Intento concebir*	48	10,9	52	13,1	33	5,1	55	12,3	188	9,7
No sé cómo acceder*	116	26,9	94	23,8	66	10,2	46	10,3	322	16,8
No puedo permitirme el lujo de usarlos*	88	20,5	61	15,4	59	9,2	38	8,6	246	12,9
Me preocupan por los efectos secundarios*	130	30,4	93	23,6	61	9,5	76	17,2	360	18,9
Mi pareja está en contra de la anticoncepción*	83	19,5	63	16,0	48	7,5	44	10,0	238	12,5
Creencias religiosas	91	21,5	91	23,2	45	7,0	59	13,5	286	15,1
Menopausia	76	17,9	82	20,9	116	18,2	83	19,1	357	18,9
Otros*	61	14,5	76	19,3	124	19,6	98	22,7	359	19,1
Embarazada desde que llegó a Colombia (n=3937)**	285	27,9	216	25,7	377	31,0	278	28,8	1156	28,6
Embarazada actualmente (n=1156)*	53	18,2	29	13,4	40	10,4	28	9,9	150	12,8
Número de nacimientos en Colombia (n=1156)*										
0	64	22,2	43	19,9	45	11,8	42	15,1	194	16,7
1	206	71,5	154	71,3	280	73,3	202	72,7	842	72,3
2	10	3,5	14	6,5	48	12,6	24	8,6	96	8,2
3	4	1,4	4	1,9	6	1,6	7	2,5	21	1,8
4 o más	4	1,4	1	0,5	3	0,8	3	1,1	11	0,9
Recibió atención prenatal (ref: no, n=970)*	155	68,9	133	76,9	304	89,1	219	92,4	811	83,1
Número de consultas prenatales (n=811)*										
0	67	23,3	48	22,2	48	12,6	38	13,7	201	17,3
1	19	6,6	17	7,9	18	4,7	15	5,4	69	5,9
2	37	12,9	16	7,4	24	6,3	17	6,1	94	8,1
3	39	13,6	36	16,7	55	14,4	34	12,3	164	14,1
4 ó más	125	43,6	99	45,8	236	61,9	173	62,5	633	54,5

Notas: n: denominador para el subgrupo; *p<0,05; p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 5: Conductas sexuales y riesgos conductuales entre migrantes y refugiados, por ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna vez ha sido sexualmente activo (ref: no)	1555	96,9	1444	96,2	1674	97,6	1354	96,9	6027	96,9
Uso del preservativo en la última relación sexual (independiente del sexo de la pareja, excluye el trabajo sexual) (ref: no)	498	32,0	488	33,8	400	23,9	341	25,2	1727	28,7
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (entre los hombres, n=2146; ref: no)*	61	10,7	67	10,3	37	7,8	42	10,2	207	9,7
Alguna vez pagó por sexo (ref: no)	25	1,6	15	1,0	19	1,1	23	1,6	82	1,3
Trabajo sexual	42	2,6	19	1,3	18	1,0	27	1,9	106	1,7
Trabajo sexual (últimos 7 días) (ref: no)	17	1,1	10	0,7	4	0,2	15	1,1	46	0,7
Población clave (ref: no)	129	8,0	123	8,2	72	4,2	83	5,9	407	6,5
VIH en la pareja (n=6027)										
VIH-negativo	986	63,4	866	60,0	400	23,9	626	46,2	2878	47,8
VIH-positivo	22	1,4	12	0,8	13	0,8	7	0,5	54	0,9
Desconocido	547	35,2	566	39,2	1261	75,3	721	53,2	3095	51,4
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no)	47	3,0	47	3,2	65	3,8	32	2,3	191	3,1
Alguna vez fue tratado por una ITS (Venezuela o Colombia) (ref: no, n=191)	33	80,5	32	74,4	48	81,4	21	70,0	134	77,5

Notas: n: denominador para el subgrupo; *p<0,05; p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 6: Pruebas y prevención del VIH entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna vez se ha sometido a la prueba del VIH*										
No	665	41,4	649	43,2	962	56,1	648	46,4	2924	47,0
Sí	927	57,8	842	56,1	745	43,4	741	53,1	3255	52,3
No sabe	13	0,8	10	0,7	9	0,5	7	0,5	39	0,6
Tiempo transcurrido desde la última prueba del VIH (n=3255)*										
En el último 1 año	204	22,0	200	23,7	159	21,2	133	17,9	696	21,3
Hace más de 1 año y menos de 5 años	371	39,9	312	37,0	335	44,7	313	42,1	1331	40,8
Hace más de 5 años y menos de 10 años	185	19,9	185	21,9	164	21,9	197	26,5	731	22,4
Hace más de 10 años	159	17,1	133	15,8	87	11,6	95	12,8	474	14,5
No lo sé	10	1,1	14	1,7	5	0,7	5	0,7	34	1,0
País de la prueba del VIH (n=3255)*										
Colombia	557	60,0	525	62,2	398	53,1	429	57,8	1909	58,5
Venezuela	356	38,3	311	36,8	349	46,6	310	41,8	1326	40,6
Perú	5	0,5	5	0,6	1	0,1	0	0,0	11	0,3
Brasil	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1	1	0,0
Panamá	1	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0
Ecuador	5	0,5	3	0,4	0	0,0	0	0,0	8	0,2
Otro	5	0,5	0	0,0	1	0,1	2	0,3	8	0,2
Resultados de la prueba del VIH (n=3255)*										
VIH negativo	909	98,1	841	99,8	729	97,5	731	98,5	3210	98,5
VIH positivo	8	0,9	1	0,1	14	1,9	6	0,8	29	0,9
Indeterminado	0	0,0	0	0,0	1	0,1	0	0,0	1	0,0
Desconocido	10	1,1	1	0,1	4	0,5	5	0,7	20	0,6
Usó la nPEP en Colombia (n=3255)										
No	901	97,9	828	98,3	726	98,8	723	98,2	3178	98,3
Sí	8	0,9	4	0,5	3	0,4	2	0,3	17	0,5
No sabe	11	1,2	10	1,2	6	0,8	11	1,5	38	1,2
¿Dónde obtuvo la nPEP? (n=17, seleccione todos)										
Urgencias	2	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	11,8
Hospital	2	25,0	2	50,0	2	66,7	1	50,0	7	41,2
Clínica privada	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	5,9
Organización humanitaria	0	0,0	1	25,0	1	33,3	0	0,0	2	11,8
Organización comunitaria	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
De la familia	1	12,5	1	25,0	0	0,0	0	0,0	2	11,8
Otro	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Usó la nPEP en Colombia (n=3255)*										
No	894	97,2	830	98,6	728	99,0	728	98,9	3180	98,4
Sí	5	0,5	4	0,5	2	0,3	3	0,4	14	0,4
No sabe	21	2,3	8	1,0	5	0,7	5	0,7	39	1,2
¿Dónde obtuvo la nPEP? (n=14, seleccione todos)										
Urgencias	1	20,0	0	0,0	1	50,0	1	33,3	3	23,1
Hospital	4	80,0	1	33,3	2	100,0	2	66,7	9	69,2
Clínica privada	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Organización humanitaria	0	0,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	1	7,7
Organización comunitaria	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	1	7,7
De la familia	1	25,0	0	0,0	1	50,0	1	33,3	3	25,0
Otro	1	25,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	2	16,7
Toma actualmente PrEP (ref: no, n=14)										
	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrada; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 7: Experiencias de violencia y discriminación entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Cualquier experiencia de discriminación en Colombia* (ref: no)	842	52,5	736	49,0	620	36,1	693	49,6	2891	46,5
Discriminación por el estatus migratorio* (ref: no; n=2892)	770	91,6	665	90,4	588	94,5	648	93,5	2671	92,4
Violencia psicológica en Colombia (ref: no)*	158	9,8	136	9,1	88	5,1	71	5,1	453	7,3
Violencia psicológica perpetrada por (n=453, seleccione todos)										
Pareja**	18	11,4	21	15,4	20	22,5	17	23	76	16,6
Familia	8	5,1	8	5,9	5	5,6	6	8,2	27	5,9
Líder religioso	5	3,2	3	2,2	3	3,4	2	2,7	13	2,9
Policía*	28	17,7	22	16,2	4	4,5	4	5,6	58	12,7
Grupos armados**	21	13,4	25	18,4	4	4,5	7	9,7	57	12,6
Trabajador de ONG	4	2,5	4	2,9	2	2,2	1	1,4	11	2,4
Empleador*	26	16,5	29	21,3	8	9	6	8,3	69	15,2
Desconocido*	122	77,2	103	75,7	54	60,7	46	63,9	325	71,4
Ciente de trabajo sexual	7	4,4	2	1,5	1	1,1	1	1,4	11	2,4
Otro	11	7	7	5,1	7	7,9	4	5,6	29	6,4
Violencia física en Colombia* (ref: no)	143	8,9	137	9,1	82	4,8	46	3,3	408	6,6
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)										
Pareja**	32	22,2	17	12,4	24	29,3	11	23,4	84	20,5
Familia	9	6,3	11	8	8	9,8	1	2,1	29	7,1
Líder religioso	2	1,4	4	2,9	1	1,2	1	2,1	8	2
Policía**	16	11,2	18	13,1	2	2,4	4	8,5	40	9,8
Grupos armados**	15	10,5	27	19,7	3	3,7	5	10,6	50	12,2
Trabajador de ONG	2	1,4	2	1,5	0	0	1	2,1	5	1,2
Empleador	12	8,4	8	5,8	4	4,9	2	4,3	26	6,4
Desconocido*	93	65	99	72,3	43	52,4	29	61,7	264	64,5
Ciente de trabajo sexual	3	2,1	0	0	0	0	1	2,2	4	1
Otro*	4	2,8	2	1,5	5	6,1	4	8,7	15	3,7
Sexo forzado en Colombia (ref: no)*	25	1,6	14	0,9	7	0,4	12	0,9	58	0,9
Violencia sexual perpetrada por: (n=58, seleccione todos)										
Pareja	7	28	2	14,3	3	42,9	5	41,7	17	29,3
Familia*	1	4	0	0	2	28,6	0	0	3	5,2
Líder religioso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Policía	2	8	0	0	0	0	0	0	2	3,4
Grupos armados	0	0	0	0	0	0	1	9,1	1	1,8
Trabajador de ONG	1	4	0	0	0	0	0	0	1	1,8
Empleador	4	16	2	14,3	1	14,3	0	0	7	12,3
Desconocido	16	64	10	71,4	3	42,9	5	45,5	34	59,6
Ciente de trabajo sexual	4	16	0	0	0	0	0	0	4	7
Otro	3	12	0	0	0	0	2	18,2	5	8,8
Explotación sexual para obtener recursos	34	2,1	21	1,4	24	1,4	20	1,4	99	1,6

Apéndice Tabla 7: Experiencias de violencia y discriminación entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad, continuada

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Explotación sexual perpetrada por (n=99, seleccione todos)										
Pareja	9	25,7	1	4,8	7	25	2	10,5	19	18,4
Familia	1	2,9	0	0	2	7,4	0	0	3	2,9
Líder religioso	1	2,9	0	0	0	0	1	5,3	2	2
Policía	1	2,9	0	0	1	3,8	0	0	2	2
Grupo marginal armado	1	2,9	0	0	0	0	0	0	1	1
Trabajador de ONG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Empleador	5	14,7	7	33,3	4	15,4	0	0	16	16
Desconocido	24	70,6	15	71,4	13	50	10	52,6	62	62
Ciente de trabajo sexual	5	14,7	2	9,5	3	11,5	9	47,4	19	19
Otro	4	11,8	1	4,8	1	3,8	0	0	6	6
Victimización por violencia a lo largo de la vida (ref: no)*	244	15,2	218	14,5	154	9	110	7,9	726	11,7
Violencia psicológica en los últimos 12 meses* (ref: no)	62	3,9	73	4,9	36	2,1	34	2,4	205	3,3
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no)	54	3,4	74	4,9	29	1,7	22	1,6	179	2,9
Sexo forzado en los últimos 12 meses (ref: no)	10	0,6	3	0,2	4	0,2	3	0,2	20	0,3
Explotación sexual a cambio de recursos últimos 12 meses	13	0,8	9	0,6	5	0,3	5	0,4	32	0,5
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses; ref: no)*	106	6,6	116	7,7	57	3,3	48	3,4	327	5,3

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 8: Uso de los servicios humanitarios en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Mayor dificultad en Colombia*										
Finanzas	824	51,3	729	48,6	1036	60,4	777	55,7	3366	54,1
Vivienda	298	18,6	266	17,7	271	15,8	213	15,3	1048	16,9
Alimentación	303	18,9	311	20,7	277	16,1	273	19,6	1164	18,7
Seguridad	31	1,9	35	2,3	16	0,9	15	1,1	97	1,6
Educación	42	2,6	49	3,3	48	2,8	44	3,2	183	2,9
Otros	44	2,7	48	3,2	27	1,6	33	2,4	152	2,4
Sin dificultades en Colombia	63	3,9	63	4,2	41	2,4	40	2,9	207	3,3
Usó recursos humanitarios (ref: no)	288	17,9	311	20,7	348	20,3	256	18,4	1203	19,4
Tipo de servicio humanitario usado (n=1203, seleccione todos)										
Servicios jurídicos y/o regularización*	79	26,6	81	25,5	46	12,8	29	11,2	235	19
Apoyo para acceder al sistema nacional de salud*	89	30,1	133	42	120	33,6	71	27,4	413	33,6
Asistencia sanitaria*	72	24,3	90	28,4	66	18,5	86	33,2	314	25,5
Apoyo en caso de violencia de género*	15	5,1	18	5,7	6	1,7	7	2,7	46	3,7
Apoyo psicosocial*	36	12,2	35	11	20	5,6	23	8,9	114	9,3
Ayuda a la vivienda*	48	16,3	60	18,9	28	7,9	24	9,3	160	13,1
Asistencia alimentaria*	187	63,8	214	67,7	203	57,3	140	54,1	744	60,9
Seguridad	27	9,2	14	4,5	14	4	8	3,1	63	5,2
Organización que prestó estos servicios (n=1203, seleccione todos)										
ACNUR*	87	30	109	34,8	27	7,7	17	6,6	240	19,8
AIDS Healthcare Foundation	11	3,8	4	1,3	6	1,7	7	2,7	28	2,3
Red Somos*	64	22,1	105	33,5	22	6,3	20	7,7	211	17,4
ProFamilia*	41	14,1	26	8,3	17	4,8	27	10,4	111	9,1
Cruz Roja*	38	13,1	108	34,5	89	25,3	50	19,3	285	23,5
FUVADIS*	6	2,1	0	0	24	6,8	12	4,6	42	3,5
Venezolanos en Barranquilla*	4	1,4	0	0	13	3,7	12	4,6	29	2,4
Venezolanos Unidos en Barranquilla	3	1	0	0	7	2	4	1,5	14	1,2
De Pana que Sí*	3	1	0	0	33	9,4	14	5,4	50	4,1
Caribe Afirmativo	3	1	0	0	3	0,9	1	0,4	7	0,6
Fundación Eudes*	13	4,5	7	2,2	3	0,9	1	0,4	24	2
Fundación Censurados	3	1	2	0,6	2	0,6	1	0,4	8	0,7
Americares*	3	1	1	0,3	57	16,3	86	33,2	147	12,2
Comité Internacional de Rescate*	21	7,3	60	19,2	1	0,3	0	0	82	6,8
Medicos sin Fronteras	9	3,1	8	2,6	4	1,1	2	0,8	23	1,9
Aid for AIDS**	4	1,4	1	0,3	10	2,9	5	1,9	20	1,7
Otro*	115	39,7	90	28,8	174	49,9	104	40,2	483	39,9

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Gráficos de la red RDS por sitio

Figura 18: Gráfico de la red RDS de Bogotá y Soacha, por ciudad.



Figura 19: Gráfico de la red RDS de Barranquilla y Soledad



Referencias

1. UNHCR. Global displacement hits another record, capping decade-long rising trend. Geneva, 2022.
2. R4V. Refugees and Migrants from Venezuela. 05 Sept 2022 2022. <https://www.r4v.info/en/refugeeandmigrants> (accessed Oct 2022, .
3. UNHCR. Venezuela Emergency. 9 July 2021. <https://www.unhcr.org/en-us/venezuela-emergency.html#:~:text=Over%204%20million%20Venezuelans%20have,world's%20biggest%20recent%20displacement%20crises>.
4. R4V. Venezuela: Key Figures. 2022. <https://www.r4v.info/en2022>).
5. UNAIDS. From Principle to Practice: Greater Involvement of People Living with or Affected by HIV/AIDS. Geneva, 1999.
6. United Nations Human Rights Council. Human Rights and HIV/AIDS, 2022.
7. R4V. Support Plan 2021, Colombia - GIFMM Support Plan for the Implementation of the Temporary Protection Status for Venezuelans. June 2021. <https://reliefweb.int/report/colombia/support-plan-2021-colombia-gifmm-support-plan-implementation-temporary-protection>.
8. UNHCR. Operational Portal: Venezuela Situation. 2019. <https://data2.unhcr.org/en/situations/vensit> (accessed 12 June 2019).
9. UNHCR. UNHCR IOM Welcome Colombia's Decision to Regularize Venezuelan Refugees and Migrants. 2021. <https://www.unhcr.org/en-us/news/press/2021/2/60214cf74/unhcr-iom-welcome-colombias-decision-regularize-venezuelan-refugees-migrants.html2021>).
10. Ministerio de Relaciones Exteriores. Distribución de Venezolanos en Colombia. Bogota: Migración Colombia, 2021.
11. Page KR, Doocy S, Reyna Ganteaume F, Castro JS, Spiegel P, Beyrer C. Venezuela's public health crisis: a regional emergency. *The Lancet* 2019; **393**(10177): 1254-60.
12. Paniz-Mondolfi AE, Sordillo EM, Marquez-Colmenarez MC, Delgado-Noguera LA, Rodríguez-Morales AJ. The arrival of SARS-CoV-2 in Venezuela. *Lancet* 2020; **395**(10236): e85-e6.
13. Zambrano-Barragan P, Ramirez Hernandez S, Freier LF, et al. The impact of COVID-19 on Venezuelan migrants' access to health: A qualitative study in Colombian and Peruvian cities. *J Migr Health* 2021; **3**: 100029.
14. PAHO, WHO, UNAIDS, Gobierno Bolivariano de Venezuela. Plan maestro para el fortalecimiento de la respuesta al VIH, la tuberculosis y la malaria en la República Bolivariana de Venezuela desde una perspectiva de salud pública, 2018.
15. Pan American Health Organization. Proposal for Increasing Health Care Coverage for Venezuelan Refugees and Migrants Living with HIV: Update in response to the COVID-19 pandemic. Washington DC,; PAHO, UNAIDS, 2021.
16. UNAIDS. Country Factsheet: Venezuela 2020. Geneva, 2020.
17. Antiretroviral Therapy Cohort C, Shepherd BE, Jenkins CA, et al. Higher rates of AIDS during the first year of antiretroviral therapy among migrants: the importance of tuberculosis. *AIDS* 2013; **27**(8): 1321-9.
18. UNHCR. Displaced Colombians open their doors to Venezuelan refugees and migrants. 14 Dec 2018. <https://www.unhcr.org/en-us/news/stories/2018/12/5c12bbae4/displaced-colombians-open-doors-venezuelan-refugees-migrants.html> (accessed 14 Jun 2019).
19. Relief Web International. 25,000 Venezuelans Cross the Colombian Border Every Day, 2019.
20. Angeleri S. Access to health care for Venezuelan irregular migrants in Colombia: between constitutional adjudication and human rights law. *The International Journal of Human Rights* 2021: 1-27.

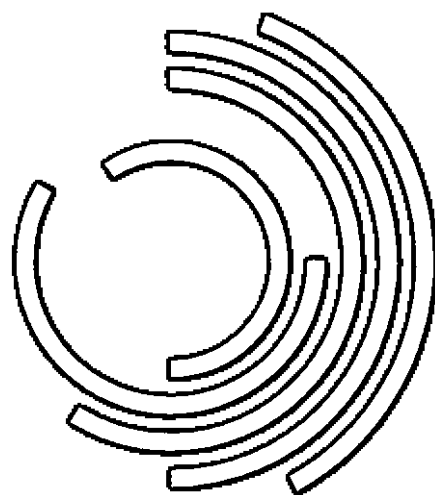
21. Fernández-Nino JA, Bojorquez-Chapela I. Migration of Venezuelans to Colombia. *The Lancet* 2018; **392**(10152): 1013-4.
22. Ministerio de Relaciones Exteriores. Distribución de Venezolanos en Colombia. 03 Marzo 2021. <https://www.migracioncolombia.gov.co/infografias/distribucion-de-venezolanos-en-colombia-corte-31-de-enero-de-2021>.
23. Reuters. U.S. to Pay for Thousands of Doses of HIV Drugs for Venezuelan Migrants. *The New York Times*. 2019 28 Aug 2019.
24. AIDS Healthcare Foundation. AHF Colombia. <https://www.aidshealth.org/global/colombia/2021>.
25. Reuters. U.S. to Pay for Thousands of Doses of HIV Drugs for Venezuelan Migrants. 28 Aug 2019 2019. <https://www.reuters.com/article/us-colombia-usa-health/u-s-to-pay-for-thousands-of-doses-of-hiv-drugs-for-venezuelan-migrants-idUSKCN1VI2LQ>.
26. UNAIDS. Country Factsheet Colombia. 2021. <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/colombia>.
27. Wirtz AL, Page KR, Stevenson M, et al. HIV Surveillance and Research for Migrant Populations: Protocol Integrating Respondent-Driven Sampling, Case Finding, and Medicolegal Services for Venezuelans Living in Colombia. *JMIR Res Protoc* 2022; **11**(3): e36026.
28. Heckathorn DD. Respondent-Driven Sampling: A New Approach to the Study of Hidden Populations*. *Social Problems* 2014; **44**(2): 174-99.
29. Ballard T, Coates J, Swindale A, Deitchler M. Household Hunger Scale: Indicator Definition and Measurement Guide. Washington DC: Tufts University; FHI 360, 2011.
30. Kozak M, Zinski A, Leeper C, Willig JH, Mugavero MJ. Late diagnosis, delayed presentation and late presentation in HIV: proposed definitions, methodological considerations and health implications. *Antiviral therapy* 2013; **18**(1): 17-23.
31. Mugavero MJ, Amico KR, Horn T, Thompson MA. The state of engagement in HIV care in the United States: from cascade to continuum to control. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2013; **57**(8): 1164-71.
32. Vu A, Wirtz A, Pham K, et al. Psychometric properties and reliability of the Assessment Screen to Identify Survivors Toolkit for Gender Based Violence (ASIST-GBV): results from humanitarian settings in Ethiopia and Colombia. *Confl Health* 2016; **10**: 1.
33. Wirtz AL, Glass N, Pham K, et al. Comprehensive development and testing of the ASIST-GBV, a screening tool for responding to gender-based violence among women in humanitarian settings. *Confl Health* 2016; **10**: 7.
34. de la Espriella Guerrero RA, Rodríguez V, Rincón CJ, Morales DC, Rodríguez SJ, Gómez-Restrepo C. [Alcohol Consumption in the Colombian Population, 2015 National Mental Health Survey]. *Rev Colomb Psiquiatr* 2016; **45** Suppl 1: 76-88.
35. Bush K, Kivlahan DR, McDonell MB, Fihn SD, Bradley KA, for the Ambulatory Care Quality Improvement Project. The AUDIT Alcohol Consumption Questions (AUDIT-C): An Effective Brief Screening Test for Problem Drinking. *Archives of Internal Medicine* 1998; **158**(16): 1789-95.
36. Williams DR, Yan Y, Jackson JS, Anderson NB. Racial Differences in Physical and Mental Health: Socio-economic Status, Stress and Discrimination. *J Health Psychol* 1997; **2**(3): 335-51.
37. Demographic and Health Surveys. Colombia: Standard DHS, 2015. 2015. <https://dhsprogram.com/methodology/survey/survey-display-476.cfm> (accessed 22 Sept 2021).
38. Idler EL, Angel RJ. Self-rated health and mortality in the NHANES-I Epidemiologic Follow-up Study. *Am J Public Health* 1990; **80**(4): 446-52.

39. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Löwe B. An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. *Psychosomatics* 2009; **50**(6): 613-21.
40. Kocalevent RD, Finck C, Jimenez-Leal W, Sautier L, Hinz A. Standardization of the Colombian version of the PHQ-4 in the general population. *BMC Psychiatry* 2014; **14**: 205.
41. WHO, CDC, UNAIDS, FHI 360. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. Geneva: World Health Organization,, 2017.
42. PEPFAR. Monitoring, Evaluation, and Reporting Indicator Reference Guide, 2019.
43. Chesney MA, Ickovics JR, Chambers DB, et al. Self-reported adherence to antiretroviral medications among participants in HIV clinical trials: the AACTG adherence instruments. Patient Care Committee & Adherence Working Group of the Outcomes Committee of the Adult AIDS Clinical Trials Group (AACTG). *AIDS care* 2000; **12**(3): 255-66.
44. Economic Research Service, USDA. USDA Guide to Measuring Household Food Security. 2000. <https://www.ers.usda.gov/media/8279/ad2012.pdf>.
45. Kocalevent R-D, Finck C, Jimenez-Leal W, Sautier L, Hinz A. Standardization of the Colombian version of the PHQ-4 in the general population. *BMC Psychiatry* 2014; **14**(1): 205.
46. Minsalud, UNFPA. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos. Bogota, 2014.
47. Salganik MJ. Variance estimation, design effects, and sample size calculations for respondent-driven sampling. *J Urban Health* 2006; **83**(6 Suppl): i98-i112.
48. Wejnert C, Pham H, Krishna N, Le B, DiNenno E. Estimating design effect and calculating sample size for respondent-driven sampling studies of injection drug users in the United States. *AIDS and behavior* 2012; **16**(4): 797-806.
49. Johnston LG, Hakim AJ, Dittrich S, Burnett J, Kim E, White RG. A Systematic Review of Published Respondent-Driven Sampling Surveys Collecting Behavioral and Biologic Data. *AIDS and behavior* 2016; **20**(8): 1754-76.
50. Wirtz AL, Mehta SH, Latkin C, et al. Comparison of Respondent Driven Sampling Estimators to Determine HIV Prevalence and Population Characteristics among Men Who Have Sex with Men in Moscow, Russia. *PLoS One* 2016; **11**(6): e0155519.
51. Handcock M, Fellows I, Gile K. DeducerRDSAnalyst: graphical user interface to the RDS package for respondent-driven sampling. Los Angeles, California 2012.
52. Gile KJ, Handcock MS. Respondent-Driven Sampling: An Assessment of Current Methodology. *Social Methodol* 2010; **40**(1): 285-327.
53. Volz E, Heckathorn DD. Probability based estimation theory for respondent driven sampling. *Journal of official statistics* 2008; **24**(1): 79.
54. Schonlau M, Liebau E. Respondent-driven sampling. *The Stata Journal* 2012; **12**(1): 72-93.
55. Discacciati A, Orsini N, Greenland S. Approximate Bayesian Logistic Regression via Penalized Likelihood by Data Augmentation. *The Stata Journal* 2015; **15**(3): 712-36.
56. Zea MC, Barnett AP, Río-González AMD, et al. Experiences of Violence and Mental Health Outcomes among Colombian Men who have Sex with Men (MSM) and Transgender Women. *J Interpers Violence* 2021: 886260521997445.
57. Sardinha L, Maheu-Giroux M, Stöckl H, Meyer SR, García-Moreno C. Global, regional, and national prevalence estimates of physical or sexual, or both, intimate partner violence against women in 2018. *The Lancet* 2022; **399**(10327): 803-13.

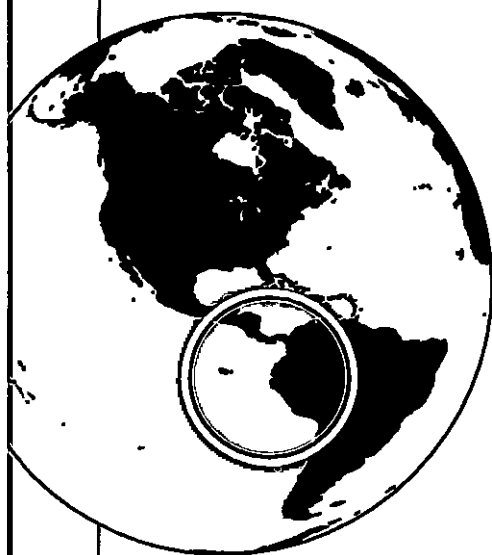
58. Sserwanja Q, Kawuki J. Migrant Health: Healthy Migrant Effect and the Need to Prioritize Migrant Health. *Asian Journal of Medicine and Health* 2020; **18**(6): 11-6.
59. Korenromp EL, Ríos C, Apolinar ALS, et al. Prevalence and incidence estimates for syphilis, chlamydia, gonorrhea, and congenital syphilis in Colombia, 1995-2016. *Rev Panam Salud Publica* 2018; **42**: e118.
60. Minsalud. Minsalud amplió criterios para prueba y tratamiento de sífilis congénita y gestacional. Bogotá, 2020.
61. Brown T, Peerapatanapokin W. Evolving HIV epidemics: the urgent need to refocus on populations with risk. *Current Opinion in HIV and AIDS* 2019; **14**(5): 337-53.
62. UNAIDS. Policy Brief : HIV and Refugees. Geneva, 2007.
63. Minsalud. Planes Territoriales de Salud 2020-2023. 2022. <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/planes-territoriales-de-salud.aspx>.

(20). Copia de la página 196 de la publicación "*UNAIDS Data 2022*" de UNAIDS. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf

UN DATA 2022



LATIN AMERICA



Latin America has made little progress in reducing new HIV infections in the region since 2000, with the number increasing by 5% from 2010 to 2021. As of 2021, 2.2 million people in the region (1.5 million–2.8 million) were living with HIV. Among those living with HIV in 2021, 82% knew their HIV status, 69% were accessing treatment (85% of those who knew their HIV status) and 63% were virally suppressed (91% of those on treatment). The coverage of diagnosis and treatment remains lower for men than for women, although this gap is narrowing. Child coverage remains far below adult coverage and has improved less over time; in fact, vertical HIV transmission coverage in 2020–2021 fell below levels reached in 2019.

Although the region has made important gains in expanding access to HIV treatment, efforts to ensure timely diagnosis and enrolment in care remain insufficient, treatment adherence continues to be a challenge and antiretroviral medicine stock-outs worsen HIV treatment outcomes. Thirty-one per cent of people living with HIV in Latin America in 2021 still did not receive antiretroviral therapy, and the percentage of newly diagnosed people with advanced HIV infection varied from 10% in Uruguay to 44% in Paraguay. Only 10 countries included daily oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) in their national guidelines at the end of 2021, and many of those only implement the policy in selected districts. Four countries in the region have a policy in place for HIV self-testing, but only one (Brazil) makes self-testing kits available through public or private health services or pharmacies. Coverage of the preferred dolutegravir-based regimens for first-line antiretroviral therapy is inconsistent, ranging from 0% in Colombia to 100% in Venezuela.

(21). Copia de la publicación. *“Informe de Evento. VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022”* del Instituto Nacional de Salud. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20PE%20XIII%202022.pdf>



↑ **14,6 %**
comparado con
la notificación
del periodo XIII
2021

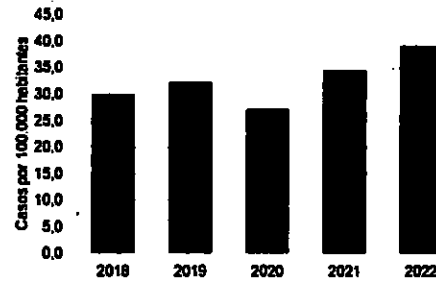
VIH/SIDA

Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022

👤👤👤 **20220***

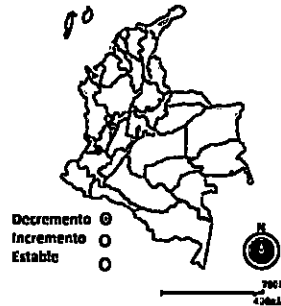
**Casos
reportados**

Notificación de casos de VIH - SIDA,
periodo epidemiológico XIII, Colombia 2018 - 2022



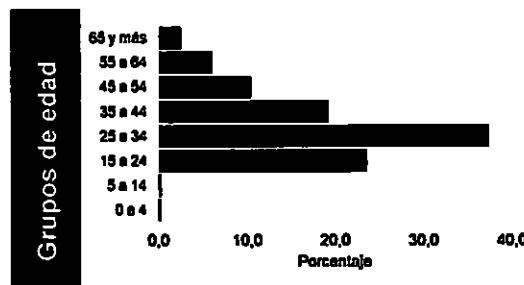
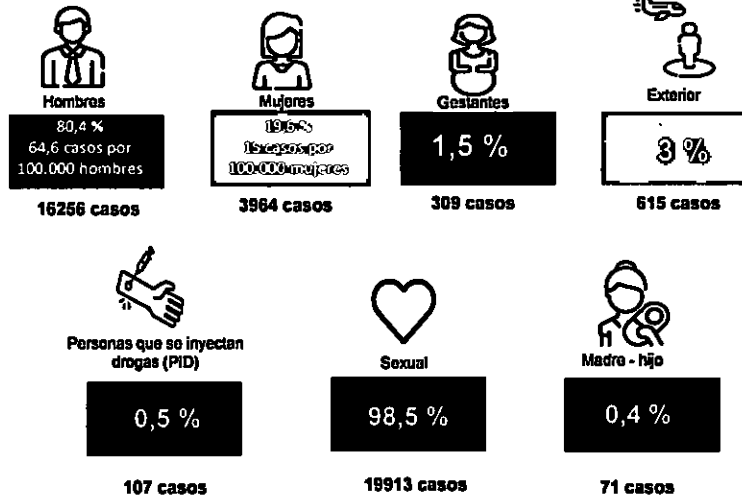
*Se incluyen los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior.

Casos notificados por
100.000 habitantes
39,2
TASA NACIONAL



Comportamientos inusuales, VIH/SIDA, mortalidad por SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2022

Comportamiento variables de interés



Fuente: Sivigila periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

La información es notificada con periodicidad semanal por las entidades territoriales (ET) al Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila). El número de casos puede variar después de que se realizan el ajuste o las unidades de análisis en las ET para la clasificación final del caso.

VIH/SIDA y COVID-19

Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022

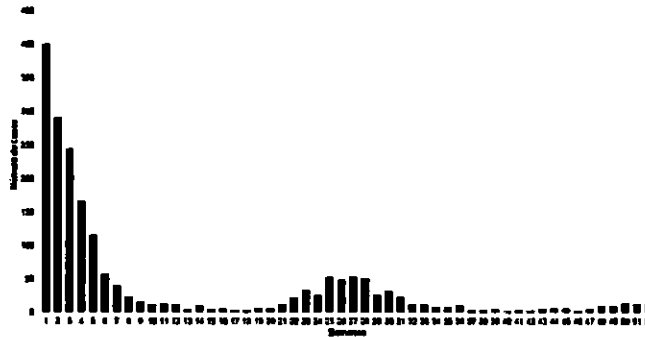


1962*

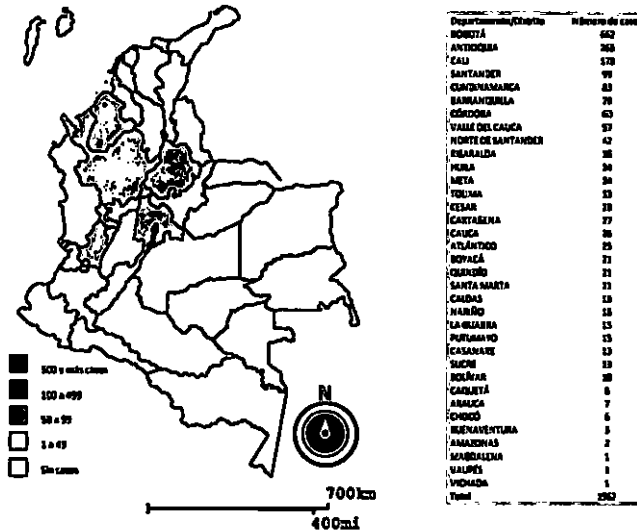
No. de casos*

* Los 1962 casos Covid-19 son notificados en 2022. Se incluyen casos de VIH/SIDA notificados en años anteriores

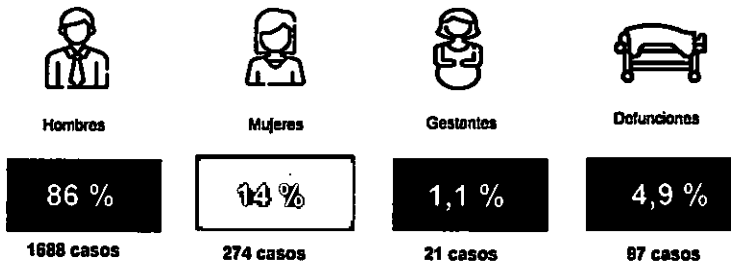
Número de casos, según semana epidemiológica, Covid-19 y VIH/SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2022



Casos Covid-19 y VIH/SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2022.



Comportamiento variables de interés



Fuente: Shigla periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

La información es notificada con periodicidad semanal por las entidades territoriales (ET) al Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Shigla). El número de casos puede variar después de que se realizan el ajuste o las unidades de análisis en las ET para la clasificación final del caso.



Incidencia de VIH – SIDA por entidad territorial de procedencia**

Entidad territorial	Casos	Habitantes	Incidencia VIH - SIDA * 100.000 Habitantes
Amazonas	18	82068	21,8
Antioquia	2784	6887306	40,6
Arauca	78	304978	25,6
Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	13	65228	19,9
Atlántico	443	1491552	29,7
Barranquilla	874	1312473	66,6
Bogotá, D.C.	3818	7801853	48,3
Boívar	235	1181568	19,9
Boyacá	215	1258801	17,1
Buenaventura	112	315743	35,5
Caldas	328	1038455	31,7
Cali	1428	2280907	62,6
Caquetá	93	418275	22,2
Cartagena	487	1055035	47,1
Casanare	153	442068	34,6
Cauca	274	1516018	18,1
Cesar	373	1341697	27,8
Chocó	83	553518	15,0
Córdoba	585	1858488	32,0
Cundinamarca	757	3478323	21,8
Guainía	7	52081	13,4
Guzmán	38	80357	39,8
Huila	367	1140932	32,2
La Guajira	294	1002394	29,3
Magdalena	155	811038	17,0
Meta	308	1080708	28,5
Nariño	358	1628181	22,0
Norte de Santander	553	1651278	33,5
Putumayo	111	389084	30,1
Quindío	286	589569	52,0
Risaralda	533	877828	54,5
Santa Marta	248	552391	44,5
Santander	684	2324080	28,8
Sucro	232	872350	23,9
Tolima	343	1348935	25,5
Valle del Cauca	708	1892628	35,4
Vaupés	2	48932	4,1
Vichada	18	115778	13,8
Colombia	18.410	51.609.474	35,7

**Se excluyen los casos diagnosticados en años anteriores y los procedentes del exterior

• Ficha técnica

Con base en la información reportada al Siviña del evento VIH - SIDA, con corte hasta la semana epidemiológica 52 de 2022, se efectuó la estimación de la notificación de casos por 100.000 habitantes, la distribución porcentual por grupos etarios, de algunas variables demográficas y de mecanismo de transmisión.

Para el análisis de los comportamientos inusuales que permita determinar cuáles son las entidades territoriales con aumento o disminución de casos, con significación estadística, se utilizaron curvas endémicas acumuladas, según la metodología de Bortman. Se incluyó la tasa de notificación de cada entidad territorial por periodo epidemiológico desde el año 2017 al 2021 y lo observado en 2022.

También se calculó la incidencia por entidad territorial de procedencia.

Se realizó control de calidad de la información. En el comportamiento del evento se tienen en cuenta los casos notificados al Siviña con resultado diagnóstico en el periodo de análisis, por entidad territorial de procedencia, que cumplen con definición de caso, es decir: mayores de 18 meses no gestantes confirmados con prueba rápida o ELISA, carga viral o Western Blot, gestantes con carga viral o Western Blot y monares de 18 meses con carga viral. El denominador de los indicadores se tomó de las proyecciones de población 2018 - 2050 del DANE.

Luis Enrique Mayorga Mogollón
 Correo electrónico: lmayorga@ins.gov.co
 Grupo de vigilancia y control de enfermedades transmisibles
 endoepidémicas y relacionadas con salud sexual.
 Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Instituto Nacional de Salud
 Correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
 Teléfono: +57(601) 220 7700 Ext.1627
 Bogotá, Colombia
 www.ins.gov.co
 Línea gratuita nacional: +57(601) 018000113400

Fuente: Siviña periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

La información es notificada con periodicidad semanal por las entidades territoriales (ET) al Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Siviña). El número de casos puede variar después de que se realizan el ajuste o las unidades de análisis en las ET para la clasificación final del caso.

(22). Copia de la publicación "*Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA*" del Instituto Nacional de Salud. Disponible en https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Código 850

Versión: 07

Fecha: 23 de marzo de 2022

Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas
y relacionadas con salud sexual

transmisibles@ins.gov.co

@INSColombia





Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Elaboró

NORMA CONSTANZA CUÉLLAR ESPITIA
Equipo Infecciones de Transmisión Sexual

Actualizó

LUIS ENRIQUE MAYORGA MOGOLLÓN
Profesional especializado

Revisó

LUIS CARLOS GÓMEZ ORTEGA
Coordinador Grupo Enfermedades Transmisibles endoepidémicas y relacionadas con salud sexual
JAVIER MADERO REALES
Profesional Especializado
CLAUDIA LORENA PÉREZ CLAVIJO
Profesional Especializado

Aprobó

DIANA MARCELA WALTEROS ACERO
Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

© Instituto Nacional de Salud Bogotá,
Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de VIH/SIDA. versión 7. [Internet] 2022. <https://doi.org/10.33610/infoeventos.9>

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Contenido

1. Introducción	5
1.1. Situación epidemiológica	5
1.1.1 Situación epidemiológica mundial	5
1.1.2 Situación epidemiológica en las Américas	5
1.1.2 Situación epidemiológica nacional	5
1.2. Estado del arte	5
1.3. Justificación de la vigilancia	8
1.4. Usos y usuarios de la vigilancia	8
2. Objetivos específicos	8
3. Definiciones operativas del evento	9
4. Estrategias de Vigilancia y responsabilidades por niveles	11
4.1. Estrategias de vigilancia	11
4.2. Responsabilidades por niveles	11
4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social	11
4.2.2. Instituto Nacional de Salud	11
4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	11
4.2.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	11
4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	12
4.2.6. Unidades Primarias Generadoras de Datos	12
5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información	12
5.1. Periodicidad del reporte	12
5.2. Flujo de la información	13
5.3. Fuentes de información	13
6. Análisis de la información	13
6.1. Procesamiento de los datos	13
6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	13
7. Orientación para la acción	14
7.1 Acciones individuales	14
7.2. Acciones colectivas	14
7.2.1. Información, educación y comunicación	14
7.2.2. Búsqueda Activa Institucional	14

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

7.3. Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública	14
7.4. Acciones de laboratorio	15
7.4.1. Análisis de resultados de laboratorio	15
8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia	15
9. Indicadores	16
10. Referencias	19
11. Control de revisiones	24
12. Anexos	21

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

1. Introducción

La pandemia por VIH/sida ha generado numerosas pérdidas humanas, deterioro de la calidad de vida de millones de personas, consecuencias económicas negativas derivadas del incremento de los recursos necesarios para la atención en salud, la incapacidad médica y muerte de miles de personas en edad productiva que la sitúan como uno de los mayores desafíos para la humanidad.

1.1. Situación epidemiológica

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

En el mundo, a finales de 2020, de acuerdo con los cálculos realizados por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), 37.7 millones de personas vivían con el VIH; ese mismo año, 1.5 millones de personas contrajeron la infección y 680.000 fallecieron por causas relacionadas con el sida (1). En Europa Occidental y Central, y América del Norte, 2.2 millones de personas viven con VIH (PVV); en 2019 ocurrieron 67.000 nuevas Infecciones y hubo 13.000 muertes relacionadas con el sida (2).

1.1.2 Situación epidemiológica en América

Se estima que en América Latina 2.1 millones de personas viven con el VIH y que, durante 2019, hubo 31.000 muertes relacionadas con el Sida y se adquirieron 100.000 nuevas infecciones por VIH (2). Se calcula que la mitad de las nuevas infecciones ocurre en población clave (3).

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

La Cuenta de Alto Costo (CAC) estima en Colombia, hasta enero de 2021, 134.902 personas viviendo con VIH (4). En 2021, en Sivigila, se reportaron 17.647 casos (5), 29,7 %

más que los notificados en 2020 (6). El descenso en el diagnóstico y notificación durante 2020 puede relacionarse con el impacto de la pandemia Covid-19 sobre algunas actividades de los servicios de salud. En 2021, según el mecanismo probable de transmisión, la mayor proporción es la transmisión sexual (97,7 % de los casos). El comportamiento demográfico indica que el 80,8 % de los casos se registraron en hombres; el grupo etario con la mayor proporción es el de 25 a 34 años (38,1 % del total de casos). En 2021 se identificaron 3.309 casos de Covid-19 en PVV, de ellos, el 85,8 % en hombres (6).

1.2. Estado del arte

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tiene una evolución crónica, que afecta el sistema inmunitario de la persona y que en ausencia de tratamiento lleva al desarrollo del sida y a la muerte. Cuando se produce la infección, aparecen un conjunto de síntomas inespecíficos los cuales frecuentemente pasan desapercibidos y en muchos casos el diagnóstico de la enfermedad se realiza cuando la persona ha desarrollado sida (7).

VIH

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un Retrovirus del género Lentivirus, considerado así por su lento proceso para replicarse, ataca el sistema inmunitario y debilita las defensas ocasionando la presencia de infecciones y algunos tipos de cáncer, a medida que el virus destruye las células inmunitarias la persona infectada se va volviendo gradualmente inmunodeficiente.

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida / Sida

Durante este período reaparecen algunas anormalidades neurológicas y el paciente puede describir problemas con la memoria anterógrada o con la incapacidad para realizar tareas simples; pueden verse afectados el estado de ánimo

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

o la personalidad, más a menudo con un cambio hacia la apatía o la depresión y pueden tener conductas maníacas o agitación; es posible que se observen neuropatías, como el síndrome de Guillan Barré, esclerosis múltiple, entre otras.

Dependiendo del compromiso del sistema inmunitario, durante este período, determinado en parte por el tratamiento antirretroviral (TAR), se pueden presentar infecciones oportunistas menores como la varicela-zóster, papiloma virus, molusco contagioso diseminado, foliculitis bacteriana y dermatofitosis.

Cuando la capacidad de respuesta del sistema inmunitario está seriamente comprometida, aparecen manifestaciones clínicas como las ocasionadas por infecciones oportunistas, síntomas generales y neurológicos, hasta el estado más avanzado de infección o síndrome de inmunodeficiencia adquirida, sida.

El período desde la infección del VIH hasta el diagnóstico de sida se encuentra entre los dos meses y 5-10 años o más (8), teniendo en cuenta el tratamiento con antirretrovirales, el inicio a tiempo de la profilaxis de infecciones oportunistas y el tratamiento de trastornos nutricionales alarga este período.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Tabla 1. Características del virus de la inmunodeficiencia humana y la enfermedad

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	El virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un Retrovirus del género Lentivirus, ataca el sistema inmunitario y debilita las defensas, ocasionando la presencia de infecciones y algunos tipos de cáncer.
Modos de transmisión	<p>Sexual: ocurre por contacto directo con secreciones genitales (semen o líquidos vaginales) en piel o mucosas abiertas, de una persona infectada con una persona sana.</p> <p>Materno-infantil: ocurre cuando la madre infectada con VIH transmite a su hijo el virus durante el embarazo, en el momento de parto o a través de la leche materna.</p> <p>Sanguínea o percutánea: ocurre como producto de la exposición a sangre o productos sanguíneos de personas infectadas a personas sanas. Las formas de exposición más frecuentes son por transfusión de sangre o hemoderivados, accidentes laborales (personal de salud), reutilización de elementos para realizar tatuajes, acupuntura y similares, por compartir cuchillas de afeitar y cepillos de dientes provenientes de personas infectadas.</p>
Periodo de incubación	Desde el momento de la infección hasta la aparición de anticuerpos detectables pueden transcurrir entre uno y nueve meses (con una media de dos a tres meses). La duración de este período estará relacionada con la cantidad de partículas virales que ingresaron al organismo al momento de la infección, el estado inmunológico previo y la edad.
Periodo de transmisibilidad	Una persona infectada con VIH puede transmitir el virus en cualquier momento del curso de la infección, sin embargo, la probabilidad de transmisión será proporcional a la carga viral o cantidad de partículas virales circulantes en un momento determinado y a la cantidad de inóculo (líquido infectante) que ingrese al cuerpo de la persona sana. Los momentos de mayor transmisibilidad, teniendo en cuenta el aumento en la carga viral, incluyen el período de seroconversión donde la replicación de virus es muy alta y la persona no ha sido diagnosticada o en ausencia de tratamiento antirretroviral (TAR).
Susceptibilidad	La susceptibilidad es generalizada, cualquier persona que se exponga al virus ya sea por contacto sexual, contacto con fluidos corporales, o de una gestante con VIH a su hijo, sin las debidas medidas de protección, pueden adquirir la enfermedad. Aunque existen poblaciones con una mayor vulnerabilidad como son los hombres que tiene sexo con hombres, los trabajadores sexuales, las mujeres transgénero, la población privada de la libertad, los habitantes de calle, las personas que se inyectan drogas, entre otros.
Reservorio	Los seres humanos

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

1.3. Justificación de la vigilancia

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) se ha convertido en uno de los agentes infecciosos de mayor impacto en salud pública y es considerada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) como una patología de alto costo, por generar un fuerte impacto económico sobre los recursos financieros del mismo y por causar un dramático efecto sobre la calidad de vida del paciente, de su familia e incluso con repercusiones laborales. Los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) renovaron su compromiso en la eliminación del VIH, cuando aprobaron el plan de acción para la Prevención y el Control de la Infección por el VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual 2016-2021; igualmente, el objetivo 3 de Desarrollo Sostenible contempla dentro de las metas 3.2 y 3.3 para el 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de menores de cinco años, así como también a las epidemias del sida, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas; además dentro de las metas de la dimensión de sexualidad, derechos sexuales y reproductivos del Plan Decenal de Salud Pública, se encuentra que para el año 2022 se puede mantener la prevalencia de infección por VIH en menos del 1 % en poblaciones de 15 a 49 años, alcanzar y mantener el porcentaje de transmisión materno infantil del VIH sobre el número de niños expuestos en el 2 % o menos.

Una de las estrategias para lograr alcanzar y mantener el porcentaje de transmisión materno infantil del VIH, es la de garantizar que al 100 % de las gestantes se les oferte la prueba de VIH, lo cual se logra a través de la optimización de la cobertura y la calidad de la atención de los servicios de salud, el fortalecimiento de la detección temprana y el tratamiento oportuno de los casos de VIH, apoyadas por la estrategia para la reducción de la transmisión materno infantil del VIH del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por lo anterior es fundamental la normalización de los procesos de atención y vigilancia del evento en el marco del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC).

Además, la vigilancia del evento proporciona datos que permiten caracterizar a las poblaciones en las que se están diagnosticando los nuevos casos de infección, mediante el análisis de variables básicas tales como la edad, el sexo, el mecanismo de transmisión y el estadio clínico, que van a ayudar a planificar y evaluar las actividades de prevención y atención

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia

Caracterizar el evento de VIH/sida incluyendo la mortalidad por sida, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos, que permitan generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control de la enfermedad.

Los usuarios de la información generada por el Instituto Nacional de Salud (INS) son entre otros, el Ministerio de Salud y Protección Social, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), las Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, la Cuenta de alto costo, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), la comunidad médica y la comunidad en general.

2. Objetivos específicos

1. Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento epidemiológico de VIH/sida en Colombia.
2. Realizar seguimiento a los indicadores establecidos para la vigilancia del VIH/SIDA

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

3. Definiciones operativas de caso

Tabla 2. Definiciones operativas de caso para VIH / SIDA

Tipo de caso	Características de la clasificación
<p>Caso confirmado de VIH</p>	<p>Caso confirmado: todo caso de VIH/sida y muerte debe ingresar como confirmado por laboratorio.</p> <p>Criterios de confirmación por laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A partir de los 18 meses de edad no gestantes: se realiza a través de dos pruebas de inmunoensayo reactivas (rápida o Elisa). • Caso confirmado en gestantes: se realiza a través de dos pruebas (rápidas de tercera o cuarta generación o inmunoensayo o prueba molecular rápida) reactivas o positivas, confirmadas con carga viral detectable o con Western Blot (9). • Menores de 18 meses: se realiza mediante dos pruebas de carga viral ARN detectables, de conformidad con lo siguiente (10): <p>El criterio que define la categoría Bajo riesgo para la transmisión materno infantil (TMI) de VIH es: madres que recibieron terapia antirretroviral (TAR) durante la gestación y cuya carga viral sea "no detectable" cerca al parto (2 – 4 semanas antes del parto).</p> <p>La presencia de una de las siguientes circunstancias define la categoría Alto riesgo para la TMI de VIH: madres que no recibieron TAR durante la gestación; madres que solo recibieron TAR intraparto; madres que recibieron TAR anteparto e intraparto, pero con carga viral detectable cerca al parto (2 – 4 semanas antes del parto); madres con infección retroviral aguda durante la gestación; madres con estado serológico desconocido o con prueba positiva intraparto; recién nacido en situación de restablecimiento de derechos con pruebas presuntivas positivas para VIH.</p> <p>a) menor de 18 meses con alto riesgo para la transmisión materno infantil de VIH: carga viral ARN o ADN en las primeras 72 horas de vida; si es detectable o positiva, realizar inmediatamente segunda carga viral ARN. Si la segunda carga viral es detectable, se confirma el diagnóstico. Si la segunda carga viral es indetectable, se realiza la tercera prueba de carga viral dos semanas después de terminar la profilaxis; si la tercera carga viral es indetectable, se realiza carga viral a los 4 meses de edad. Si el resultado de la carga viral a los 4 meses de edad es indetectable, se descarta el diagnóstico. Si la primera carga viral es negativa o indetectable se realiza otra carga viral dos semanas después de terminar la profilaxis; si el resultado de esta segunda carga viral es indetectable, se toma carga viral a los 4 meses de edad; si el resultado es indetectable se descarta</p>

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

	<p>el diagnóstico; si el resultado es detectable se realiza inmediatamente carga viral.</p> <p>b) menor de 18 meses con bajo riesgo para la transmisión materno infantil de VIH: se realiza la primera carga viral ARN dos semanas después de terminar la profilaxis. Si es detectable, se realiza inmediatamente la segunda carga viral; si la segunda carga viral es indetectable, se realiza carga viral a las dos semanas; si la tercera carga viral es indetectable, se toma carga viral a los 4 meses de edad; si el resultado es indetectable se descarta el diagnóstico. Si la primera carga viral es indetectable, se realiza la segunda carga viral a los 4 meses de edad; si es indetectable se descarta el diagnóstico; si es detectable se realiza inmediatamente carga viral.</p> <p>*Para más información ver las guías de práctica clínica basada en la evidencia científica para VIH 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social</p>
Caso confirmado por SIDA	Caso confirmado por laboratorio, de acuerdo con la edad que sea clasificado en las categorías clínicas A3, B3, C1, C2 y C3 (11). Este caso puede ser la primera forma de notificación del caso.
Caso confirmado de muerte por SIDA	Caso confirmado por laboratorio de acuerdo con la edad, cuya causa de muerte fue sida. Este caso puede ser la primera forma de notificación del caso.
Ajustes	Un caso se puede descartar (ajuste 6) cuando, mediante pruebas de laboratorio, se concluye que no cumple la definición de caso. También se descarta (ajuste D) cuando hubo errores de digitación.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

4. Estrategias de Vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1. Estrategias de vigilancia

Notificación de casos predefinidos (vigilancia pasiva): se notifican al sistema de vigilancia los casos confirmados de VIH, sida y muerte por sida.

Vigilancia por búsqueda secundaria (vigilancia activa): se debe realizar, con periodicidad semestral, Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD.

4.2. Responsabilidades por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social), en especial para la vigilancia de VIH / sida:

4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del Sistema de Vigilancia de VIH / sida.

Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del Sistema de Vigilancia de VIH / sida.

4.2.2. Instituto Nacional de Salud

Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia de VIH / sida.

Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia de VIH /sida y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera.

Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia de VIH / sida.

4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

Analizar y utilizar la información de la vigilancia de VIH / sida para la toma de decisiones.

Garantizar los procesos de detección temprana, que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitando su diagnóstico en estados tempranos y el tratamiento oportuno.

4.2.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud

Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de las acciones de vigilancia y control epidemiológico, garantizando el cumplimiento de los lineamientos y requerimientos establecidos.

Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento del VIH/sida y muerte por sida en el departamento/distrito.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Capacitar a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos del VIH/sida y muerte por sida.

Realizar capacitaciones a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros, bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de VIH (toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).

4.2.5. Secretarías Municipales y Locales de Salud

Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia de VIH / sida en el ámbito municipal de acuerdo con su categoría.

Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de acciones de vigilancia de VIH / sida, conforme a sus competencias.

4.2.6. Unidades Primarias Generadoras de Datos

Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los casos VIH / sida.

Notificar la ocurrencia de casos VIH / sida, dentro de los términos establecidos.

5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información

5.1. Periodicidad del reporte

Se debe notificar individualmente y con periodicidad semanal la presencia de todos los casos confirmados de VIH/sida y muerte por sida, de acuerdo con los estándares establecidos en el subsistema de información para la vigilancia en salud pública.

Tabla 3. Periodicidad de los reportes

Notificaciones	Responsabilidad
Notificación semanal	Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de notificar los casos confirmados en los formatos y estructura establecidos por el INS. Se debe tener en cuenta que todo caso que se diagnostique por primera vez ya sea en estadio clínico de VIH/sida o fallecido, debe reportarse al Sivigila; no deben reportarse los casos cuando exista cambio de estadio clínico.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

5.2. Flujo de la información

El flujo de la información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. El flujo de información se puede consultar en el documento: "Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila" que puede ser consultado en el portal web del INS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/1-manual-sivigila-2018-2020.pdf>

5.3. Fuentes de información

Fuente primaria:

Para la operación de estadística de vigilancia de eventos de salud pública, la fuente primaria obtiene los datos de las unidades estadísticas (UPGD o UI) empleando las fichas de notificación físicas o digitales, que permiten reportar los casos de personas que cumplan con la definición de caso VIH / sida (código: 850).

Fuente secundaria:

Corresponde al conjunto de datos, sobre hechos o fenómenos, que se obtienen a partir de la recolección realizada por otros. Estas fuentes corresponden a:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas.

- Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.
- Proyecciones de población de 2021 – tomado del Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE.

6. Análisis de la información

6.1. Procesamiento de los datos

Para el procesamiento de los datos se deben depurar las bases teniendo en cuenta las definiciones de caso y haciendo especial énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones; es decir, que tienen fallas en la calidad del dato buscando la realización de los respectivos ajustes.

6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

Para el análisis del evento hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Para calcular la incidencia se incluyen los casos notificados por primera vez, es decir se eliminan de la base de datos los casos reportados como repetidos y con diferente estadio clínico.

Caracterizar el comportamiento en variables de persona, tiempo y lugar. Establecer la distribución según edad, sexo, área, afiliación al SGSSS, mecanismo de transmisión.

En los casos identificados con mecanismo de transmisión materno infantil o en los casos de personas fallecidas con

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

coinfección con TB se debe realizar unidad de análisis teniendo en cuenta los lineamientos establecidos

El análisis de la información se debe efectuar según procedencia.

7. Orientación para la acción

7.1 Acciones individuales

La detección del VIH/sida se realizará dando cumplimiento a las recomendaciones de las Guías de Práctica clínica basadas en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH en niños menores de 13 años, y para la atención de la infección VIH/sida en adolescentes con 13 años o más de edad y adultos. Además, se deberá tener en cuenta la ruta de atención integral del Ministerio de Salud y Protección Social.

7.1.1 Unidad de análisis de casos

Se debe realizar unidad de análisis individual a los casos de muertes con coinfección con tuberculosis en menores de 49 años, en conjunto con el equipo de tuberculosis. También se realiza unidad de análisis individual de los casos en menores de cinco años (transmisión materno infantil VIH), en las ocho semanas siguientes a la notificación. Asimismo, la documentación producto de las unidades de análisis se debe enviar al referente nacional del evento.

Puesto que las unidades de análisis permiten la clasificación definitiva de los casos y la identificación de los

factores asociados a su desenlace, para la realización de las unidades de análisis se deben utilizar la metodología, manuales y formatos dispuestos en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/Unidad-de-Analisis.aspx>

7.2. Acciones colectivas

7.2.1. Información, educación y comunicación

Educar e informar a la población sobre la infección por VIH/sida y los mecanismos para evitar su transmisión. Las acciones se deben articular con el plan de salud sexual y reproductiva existente en cada entidad territorial.

Promover medidas generales para fomentar la educación sexual, a través de campañas de promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.

7.2.2. Búsqueda Activa Institucional

Con periodicidad trimestral, realizar Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD. Se deben ingresar a Sívigila los casos que aún no se hayan notificado.

7.3. Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública

Las alertas identificadas deben notificarse inmediatamente al correo del referente del evento del INS y al Sistema de Alerta Temprana del INS, correo

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

eri@ins.gov.co con una información preliminar “cápsula de información” que describa: número de afectados, tipo de población, casos graves y hospitalizados, muertes relacionadas, nivel de riesgo y respuesta estimados por la entidad territorial y las actividades preliminares para el control de la situación. La cápsula de información debe fluir inmediatamente a los niveles superiores.

Se establece una situación de alerta mediante el monitoreo de medios o ante el incremento significativo en el análisis de comportamientos inusuales. Para analizar los comportamientos inusuales se puede utilizar el modelo de probabilidad de la distribución de Poisson, con el propósito de establecer la significación estadística del aumento de casos, al comparar las cifras observadas con el comportamiento histórico medio de los últimos cinco años. 7.4. Acciones de laboratorio

Las acciones por el laboratorio van orientadas a realizar el diagnóstico de la infección por VIH, de acuerdo con las recomendaciones de las Guías de práctica clínica basadas en la evidencia vigentes para el país.

7.4.1. Análisis de resultados de laboratorio

Para diagnóstico por laboratorio de la infección por VIH hay variedad de ensayos de laboratorio, el tipo de ensayo y la secuencia en la que se realizan están establecidos en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica para el VIH.

8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

La comunicación y difusión periódica de la información del análisis de la vigilancia en salud pública de VIH / sida tiene como propósito desarrollar la capacidad resolutoria del equipo territorial, siendo un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento en el territorio (12).

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud pública, el Instituto Nacional de Salud realiza de forma rutinaria los informes gráficos con el análisis del comportamiento del evento e informes finales con los cierres anuales. Así mismo, se ha publicado en el Portal Sivigila 4.0, módulos de análisis que comprenden: i. Número de casos reportados, ii. Estimaciones de medidas de frecuencia, iii. Generación de canales endémicos para eventos agudos, iv. Mapas de riesgo, v. Diagramas de calor y vi. Generación de microdatos.

Los datos corresponden a cierres anuales depurados desde 2007, que permiten una desagregación geográfica por departamento, distrito, municipio, desagregación temática por evento, desagregación temporal por año y desagregación institucional por Institución Prestadora de servicios de salud o red conexas que caracterizó y notificó el evento y la Entidad Administradora de Planes de Beneficios responsable del aseguramiento de los pacientes.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen bajo su responsabilidad difundir los

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros; asimismo, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, con el fin de alertar tempranamente ante la presencia de eventos que puedan poner en peligro la seguridad sanitaria local.

9. Indicadores

Los siguientes indicadores del evento VIH / sida están dirigidos a evaluar la gestión de la vigilancia y de los aspectos más importantes de esta.

Nombre del indicador	Razón de prevalencia de VIH/SIDA en mujeres gestantes
Tipo de indicador	Impacto
Definición	Refleja el número de gestantes infectadas con VIH
Propósito	Medida de riesgo de una mujer embarazada de contraer el virus
Definición operacional	Numerador: número de casos de VIH/sida en mujeres embarazadas por unidad de tiempo y lugar notificadas al SIVIGILA. Denominador: número total de nacidos vivos por unidad de tiempo y lugar
Coefficiente de multiplicación	1.000
Fuente de información	Sivigila, DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 1.000 nacidos vivos en el periodo ___ se presentaron ___ casos de VIH/sida en gestantes.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Anual
Meta	No aplica

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Nombre del indicador	Tasa de notificación de casos confirmados VIH/SIDA
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Refleja el número de casos notificados de VIH/sida por período en la población. Se incluyen los casos nuevos confirmados independientes de la condición del evento: asintomático o sintomático.
Propósito	Evaluar la magnitud del evento Evaluar el ritmo de desarrollo de casos de la enfermedad.
Definición operacional	Numerador: número de casos notificados de VIH/sida por unidad de tiempo y lugar. Denominador: población DANE proyectada por unidad de tiempo y lugar.
Coefficiente de multiplicación	100.000
Fuente de información	Sivigila, DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes del territorio en estudio en el periodo ____ se notificaron ____ casos de infección por VIH/sida.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Anual
Meta	No aplica

Nombre del indicador	Tasa de incidencia de VIH/SIDA
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Refleja el número de casos de VIH/sida por periodo en la población. Se incluyen los casos nuevos diagnosticados en el periodo.
Propósito	Estimar la incidencia
Definición operacional	Numerador: número de casos incidentes de VIH/sida por unidad de tiempo y lugar. Denominador: población DANE proyectada por unidad de tiempo y lugar.
Coefficiente de multiplicación	100.000
Fuente de información	Sivigila, DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes del territorio en estudio en el periodo ____ se diagnosticaron ____ casos de infección por VIH/sida.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Anual
Meta	No aplica

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Nombre del indicador	Porcentaje de casos notificados según algoritmo diagnóstico
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Refleja el número de casos de VIH/sida, notificados según algoritmo diagnóstico
Propósito	Evaluar calidad de la información
Definición operacional	Numerador: número de casos de VIH/sida y fallecidos notificados al Sivigila según algoritmo diagnóstico. Denominador: número total de casos reportados al Sivigila
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	El ___ % de los casos notificados al Sivigila de VIH/sida, cumplieron con el algoritmo diagnóstico.
Nivel	Nacional, departamental y municipal
Periodicidad	Trimestral
Meta	No aplica

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

10. Referencias

1. ONUSIDA. Estadísticas mundiales sobre el VIH. [Internet]. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
2. ONUSIDA. Estadísticas mundiales sobre el VIH. Datos regionales de 2020. [Internet]. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2022. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf
3. ONUSIDA. La respuesta al VIH en América Latina. [Internet]. Fecha de consulta 5 de abril de 2021. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_global-aids-report-latin-america_es.pdf
4. Cuenta de Alto Costo. Fondo colombiano de enfermedades de alto costo. Situación del VIH y sida en Colombia 2021. [Internet]. Fecha de consulta 8 de marzo de 2022. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/site/publicaciones/situacion-del-vih-y-sida-en-colombia-2021/>
5. Instituto Nacional de Salud. VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2021. [Internet]. Fecha de consulta 8 de marzo de 2022. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA%20PE%20XIII%202021.pdf>
6. Instituto Nacional de Salud. Informe del evento VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA. COLOMBIA 2020. [Internet]. Fecha de consulta 8 de marzo de 2022. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf
7. Organización Mundial de la Salud. Preguntas y respuestas sobre el VIH/Sida. [Internet]. Fecha de consulta 10 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/hiv-aids>
8. Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA. [Internet]. Fecha de consulta 10 de abril de 2021. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9573:2019-factsheet-hiv-aids&Itemid=40721&lang=es
9. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021. [Internet]. Fecha de consulta 10 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>
10. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de



Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Práctica Clínica Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en niñas, niños y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021. [Internet]. Fecha de consulta 10 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/gpc-vih-pediatria-2021.pdf>

11. CDC. 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case
13. edición. Washington D.C.: OPS; 2011. 48-49

definition for AIDS among adolescents and adults. MMWR 1992; 41(RR-17):1-19. [Internet]. Fecha de consulta 10 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00018871.htm>

12. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades. Unidad 4 Vigilancia en salud pública. Segunda

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

11. Control de Revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2007	07	01	Creación del documento de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional	Norma Constanza Cuéllar Espitia Profesional Especializado Equipo de Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual
01	2012	12	12	Se elimina seguimiento de los casos de transmisión perinatal y de gestantes, se actualizó la información epidemiológica, ajuste de formato	Norma Constanza Cuéllar Espitia Profesional Especializado Equipo de Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual
02	2014	06	11	Se complementan acciones específicas para la vigilancia de VIH/ Sida y muerte por Sida. Adición de definiciones del decreto 3518 e Indicadores	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
03	2015	03	10	Se realiza cambio en los algoritmos diagnósticos	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
04	2016	09	30	Se realiza cambio en las estadísticas mundiales y nacionales y ajuste en la definición de ficha 850 y acciones individuales	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
05	2017	05	30	Actualización general	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
06	2017	11	22	Revisión y actualización del protocolo	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
07	2022	03	23	Actualización del protocolo	Luis Enrique Mayorga Mogollón

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

12. Anexos

Anexos 1. Ficha única de notificación de VIH_SIDA (código 850). Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/850_Vih_Sida_2020.pdf

(23). Copia de la publicación "*Boletín epidemiológico Semanal # 47*" del Instituto Nacional de Salud. Disponible en https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf.

BES

Boletín Epidemiológico Semanal



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Semana epidemiológica 47

20 al 26 de noviembre de 2022

Comportamiento de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI

Comportamiento de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI



Situación nacional
Los eventos en salud pública con mayor frecuencia y el cumplimiento de la notificación de las entidades territoriales.



Mortalidad
Número de casos notificados al SiviVigla, por eventos de interés en salud pública



Eventos trazadores
Vigilancia en el comportamiento rutinario, siendo un indicador de brotes o emergencias en salud pública.



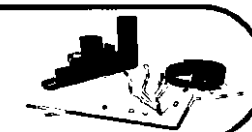
Brotes
Actualidad a nivel internacional y nacional

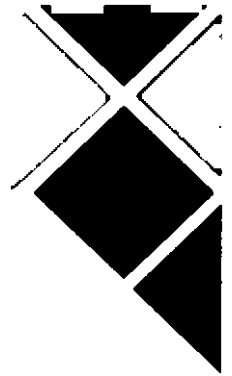


Situación COVID-19 Colombia



Tablas de mando por departamento
Resume la vigilancia rutinaria, permite identificar brotes en salud pública.

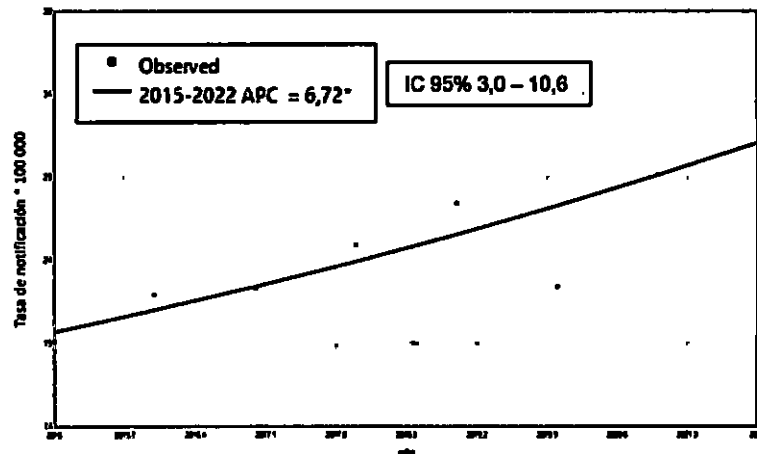




La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tiene evolución crónica, afecta el sistema inmunitario y en ausencia de tratamiento lleva al desarrollo del sida. A nivel mundial, en la última década han disminuido las muertes relacionadas con el sida y las nuevas infecciones por VIH (1). No obstante, entre 2010 y 2019 en América Latina las nuevas infecciones se incrementaron en 21 % (1). En el mundo, las nuevas infecciones son más frecuentes en las mujeres de 20 a 24 y en los hombres de 25 a 29 años (2).

En Colombia, hasta el período epidemiológico XI de 2022 se notificaron 17 271 casos nuevos confirmados por laboratorio de personas que viven con VIH (PVV). La tasa de notificación fue mayor que la tasa nacional (33,5 casos por 100 000 habitantes) en Antioquia, Barranquilla, Bogotá, Cali, Cartagena, Quindío, Risaralda y Santa Marta. El análisis de regresión por joinpoint señala un incremento porcentual de 6,72 por año en las tasas de notificación, con significación estadística (IC 95% 3,0 - 10,6) (Figura 1).

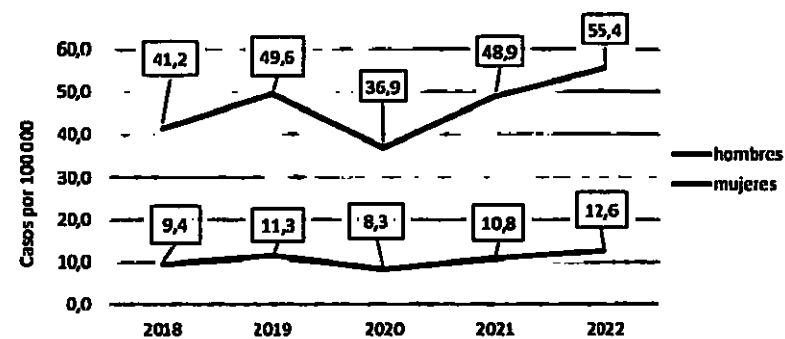
Figura 1. Tendencia de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI, Colombia 2015 a 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, SIVigila

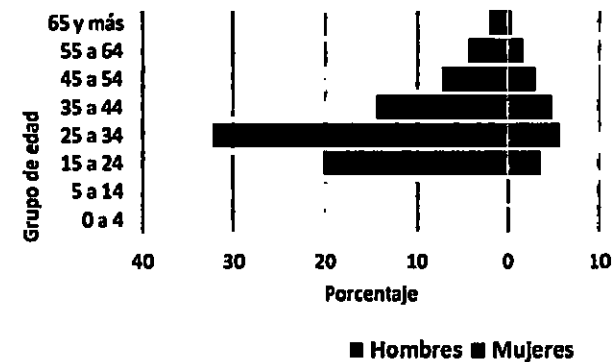
En el período estudiado 715 municipios han notificado casos de PVV. Sin embargo, el 50 % de los casos procede de las siguientes ciudades: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Cúcuta, Medellín y Pereira. En la distribución demográfica el 80,8 % de los casos se registró en hombres, con tasas de notificación más altas (figura 2). En el grupo etario 25 a 34 años se presentó el 37,6 % de los casos; en el de 15 a 24 años, el 23,5 % y de 35 a 44 años el 18,7 % (Figura 3).

Figura 2. Tasa de notificación VIH/sida según sexo, período epidemiológico XI, Colombia, 2018 a 2022



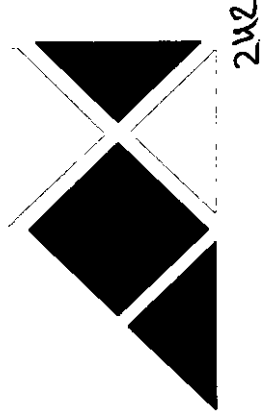
Fuente: Instituto Nacional de Salud, SIVigila

Figura 3. Porcentaje de casos VIH/sida según sexo y grupo de edad, período epidemiológico XI, Colombia, 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, SIVigila

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brates
- COVID-19
- Tablas

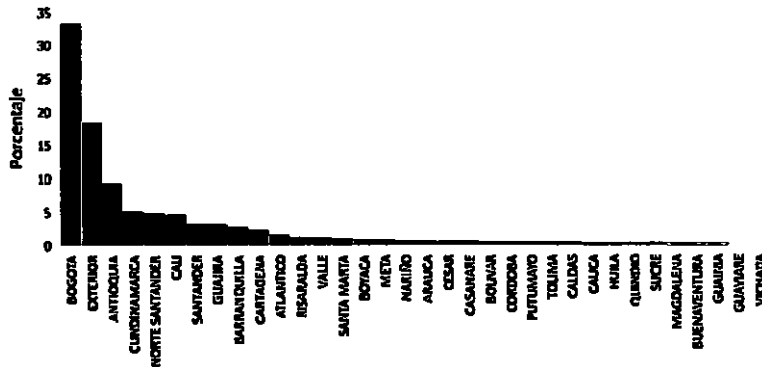


Según la afiliación al sistema de salud, el 46,4 % están afiliados al régimen contributivo y el 40,6 % al régimen subsidiado. Conforme al área de ocurrencia el 89,8 % corresponde a la cabecera municipal; el 5,9 % a centro poblado y el 4,3 % a rural disperso.

De acuerdo con la pertenencia étnica, la tasa de notificación de VIH/sida en población indígena es 9,8 casos por 100 000 personas (187 casos); el mayor número de casos tiene procedencia de La Guajira, Cauca, Bogotá, Chocó y Córdoba. Asimismo, la tasa de notificación en población afrocolombiana es 9,3 casos por 100 000 (434 casos); el mayor número de casos procede de Nariño, Buenaventura, Cali, Chocó, Cauca, Cartagena y Antioquia.

Según el estadio clínico al momento de la notificación el 92,9 % es VIH; el 5,7 % sida y el 1,4 % se notifica al deceso. En cuanto al mecanismo probable de transmisión se encontró que fue sexual en el 98,5 %; usuarios de drogas intravenosas 0,6 %; materno infantil 0,3 %. De los 2 187 casos en migrantes el 18,4 % proceden del exterior (Figura 4).

Figura 4. Porcentaje de casos VIH/sida en migrantes según procedencia, periodo epidemiológico XI, Colombia 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sivigila

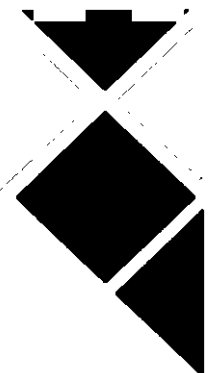
Conclusiones

- Hay tendencia al incremento en número de casos y tasas de notificación de VIH/sida.
- El grupo de población con el mayor número de casos es hombres de 15 a 44 años
- El principal mecanismo de transmisión es sexual.
- Se notifica en estadio VIH el 92,9 % de casos.
- El 12,6 % de los casos son migrantes.
- Se recomienda a las entidades territoriales identificar las poblaciones y las áreas geográficas con incremento en la notificación.

Referencias

1. ONUSIDA. Estrategia mundial contra el sida (2021-2026). Acabar con las desigualdades. Acabar con el sida. [Internet]. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2022. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_es.pdf
2. World Health Organization. The Global Fund. State of inequality HIV, tuberculosis and malaria. [Internet]. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039445>

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas



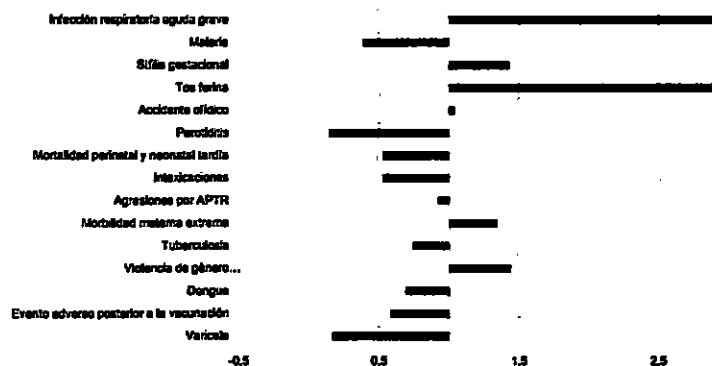
SITUACIÓN NACIONAL

Tablero de control del análisis de datos de la vigilancia

Para el análisis de los eventos de mayor notificación en el país, se compara el valor observado en la semana epidemiológica correspondiente, con una línea de base de referencia, que está conformada con la información de esos eventos reportados en 15 intervalos de tiempo de al menos cinco años anteriores. Para el análisis se excluyó el 2020 como año atípico en el comportamiento de la gran mayoría de eventos. Desde la semana epidemiológica 23 se incluye en este grupo el análisis de tuberculosis, violencia de género e intrafamiliar y evento adverso posterior a la vacunación.

A partir de la semana 14, se realizan las comparaciones con las vigencias 2016 a 2021, dada la atipicidad presentada para la vigencia 2020. De esta forma, se identificó que en la semana epidemiológica 47 de 2022, la notificación de infección respiratoria aguda grave y tos ferina, se encuentra por encima de lo esperado, mientras que los eventos malaria, mortalidad perinatal y neonatal tardía y tuberculosis, se encuentran por debajo de lo esperado. Los demás eventos se encuentran dentro del comportamiento histórico de la notificación (Figura 5).

Figura 5. Comparación de la notificación de casos de eventos priorizados, de alta frecuencia, según su comportamiento histórico. Colombia, a semana epidemiológica 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022.

Para el análisis de los eventos de baja frecuencia o raros donde se asume que ocurren de manera aleatoria en el tiempo, se calcula la probabilidad de ocurrencia de cada evento según su comportamiento medio anterior, que para efectos de este análisis es el promedio de casos de 2015 a 2019. Con un nivel de confianza de $p < 0,05$ se determina si existen diferencias significativas entre lo observado y lo esperado. A partir de la semana epidemiológica 23 se incluyó el análisis de Chikunguña, Leishmaniasis cutánea y Zika

A partir de la semana 14, se realizan las comparaciones con las vigencias 2016 a 2021, dada la atipicidad presentada para la vigencia 2020. Para la semana epidemiológica 47 de 2022, los eventos leptospirosis, mortalidad por dengue y sífilis congénita, se encuentran por encima de lo esperado, mientras que leishmaniasis cutánea, sarampión, Zika, Chikunguña, rubéola, y tuberculosis farmacorresistentes, presentan disminución significativa relacionada con el comportamiento histórico de la notificación. Los demás eventos se encuentran dentro del comportamiento esperado (Tabla 1).

Tabla 1. Comparación de casos notificados de eventos priorizados, de baja frecuencia, según su comportamiento histórico, Colombia, a semana epidemiológica 47 de 2022

Evento	Observado	Esperado	p
Leptospirosis	65	9	0,00
Mortalidad por dengue	8	2	0,00
Sifilis congénita	35	22	0,00
Leishmaniasis cutánea	12	119	0,00
Sarampión	10	47	0,00
zika	4	26	0,00
Chikunguña	0	14	0,00
Rubeola	1	10	0,00
Tuberculosis farmacorresistente	3	11	0,00
Mortalidad por EDA 0-4 años	6	3	0,05
Mortalidad por IRA 0-4 años	11	7	0,06
EAPV	10	7	0,07
Mortalidad materna	9	7	0,10
Lepra	7	8	0,13
Fiebre tifoidea y paratifloidea	0	2	0,14
Leishmaniasis mucosa	0	0	0,67

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022.

Tema central

Situación Nal.

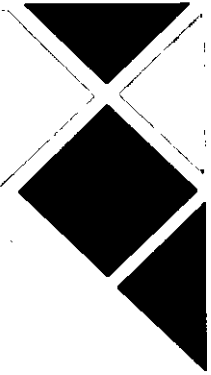
Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas



Cumplimiento en la notificación

Para esta semana la notificación recibida por el Instituto Nacional de Salud correspondiente a las Unidades Notificadoras Departamentales y Distritales (UND) fue del 100 %; presentando el mismo comportamiento (100 %) de la semana anterior y permaneciendo igual respecto a la misma semana del 2021. El país cumplió con la meta para esta semana en este nivel de información.

El reporte de las unidades notificadoras municipales (UNM) a nivel nacional fue del 99.91 % (1 121 / 1 122 UNM), disminuyendo 0,09 % respecto a la semana 47 de 2021 y a la semana anterior del presente año. El país cumplió con la meta del 97 %.

El cumplimiento de las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) esta semana fue de 97,75 % (4 959/ 5 073 UPGD); disminuyó 0,57 % respecto a la semana anterior y aumentó 0.24 % respecto a la semana 47 del 2021. El país cumplió con la meta para la notificación de UPGD.

A continuación, se presenta el comportamiento histórico de la notificación por semana epidemiológica correspondiente a la vigencia 2021-2022. Se observan las UPGD caracterizadas, el comportamiento en la notificación y el cumplimiento respecto a la notificación de casos (meta 90 %). En la semana de análisis se evidencia el cumplimiento del número mínimo de UPGD que deben notificar (Figura 6).

Figura 6. Cumplimiento de la notificación por UPGD, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022



MORTALIDAD

Mortalidad en menores de 5 años por eventos priorizados

Esta semana se notificaron 27 muertes probables en menores de cinco años: 14 probablemente asociadas a infección respiratoria aguda, 10 probablemente asociada a enfermedad diarreica aguda y tres probablemente asociadas a desnutrición.

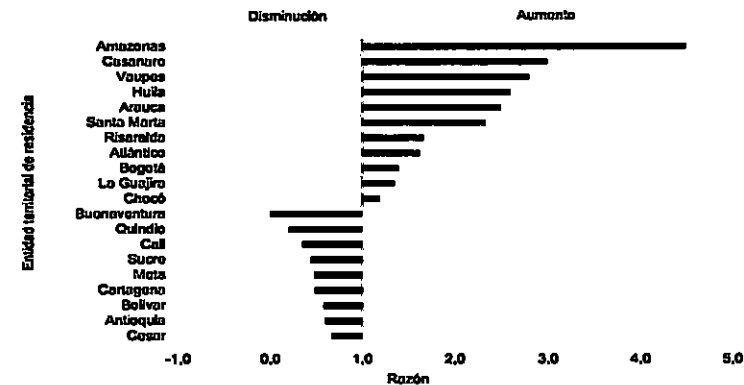
Mortalidad por infección respiratoria aguda

Esta semana se notificaron 14 muertes probablemente asociadas a infección respiratoria aguda en menores de cinco años, nueve casos correspondientes a esta semana y cinco de semanas anteriores. Para la misma semana epidemiológica de 2021 se notificaron 10 casos.

En la semana epidemiológica 47 se observó un aumento en el número de casos en las entidades territoriales de Amazonas, Casanare, Vaupés, Huila, Arauca, Santa Marta, Risaralda, Atlántico, Bogotá, La Guajira y Chocó en comparación con el histórico notificado en la misma semana de 2014 a 2019; mientras que, en Cesar, Antioquia, Bolívar, Cartagena, Meta, Sucre, Cali, Quindío y Buenaventura se observó disminución. En las entidades territoriales restantes no se observaron variaciones

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotes
- COVID-19
- Tablas

Figura 7. Entidades territoriales con variaciones significativas en los casos notificados por muertes por Infección Respiratoria Aguda a semana epidemiológica 47 de 2022 en comparación con el histórico 2014 a 2021, Colombia*



Fuente: SIVIGILA, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

Mortalidad por desnutrición

Se notificaron tres muertes probablemente asociadas a desnutrición en menores de cinco años, un caso correspondiente a esta semana y dos a semanas anteriores. Para la misma semana epidemiológica de 2021 se notificaron cinco casos.

Para esta semana se observó un aumento en el número de casos en las entidades territoriales de Tolima, Bolívar, Barranquilla, Chocó, Valle del Cauca, La Guajira y Cesar en comparación con el histórico correspondiente a semana epidemiológica 47 entre 2014 a 2019; mientras que, en Caquetá, Córdoba, Nariño y Quindío se observó disminución. En las entidades territoriales restantes no se observaron variaciones.

Mortalidad por enfermedad diarreica aguda

Para esta semana se notificaron 10 muertes probablemente asociadas a enfermedad diarreica aguda en menores de cinco años, cinco casos correspondientes a esta semana y cinco a semanas anteriores. Para la misma semana epidemiológica de 2021 se notificaron cuatro casos.

Para esta semana se observó un aumento en el número de casos en las entidades territoriales Arauca y La Guajira en comparación con el histórico correspondiente a semana epidemiológica 47 entre 2014 a 2019; mientras que en Antioquia, Chocó, Cartagena y Meta se observó disminución. En las entidades territoriales restantes no se observaron variaciones.

Para el análisis de los datos se establecen los comportamientos inusuales en cada entidad territorial en la semana epidemiológica respectiva. Se compara el número de casos observados acumulados en cada clase de caso (IRA, EDA o DNT) con la mediana del periodo histórico correspondiente. Se comprueba la significancia estadística de la diferencia entre el valor observado y el valor histórico con un valor de $p < 0,05$ con la prueba de Poisson lo que identifica las entidades territoriales que presentan aumentos o disminuciones estadísticamente significativos.

Mortalidad materna

La mortalidad materna se clasifica en: muerte materna temprana, correspondiente a las ocurridas durante el embarazo, parto y hasta los 42 días de terminada la gestación; muerte materna tardía que corresponde a las ocurridas desde el día 43 hasta un año de terminada la gestación; y muerte materna por causas coincidentes, que corresponde a las muertes por lesión de causa externa.

Siguiendo los estándares de la OMS, el cálculo de la razón de muerte materna en el país se realiza exclusivamente con las muertes maternas tempranas.

A semana epidemiológica 47 de 2022 se han notificado 235 casos de muertes maternas tempranas, 108 muertes maternas tardías y 49 casos de muertes por causas coincidentes (Tabla 2).

Tabla 2. Mortalidad materna según tipo de muerte, Colombia, semana epidemiológica 47, 2019 a 2022

Año	Tipo de muerte			Total
	Temprana	Tardía	Coincidente	
2019	269	137	53	459
2020	369	137	34	540
2021	426	131	37	594
2022	235	108	49	392

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020-2022

La razón nacional preliminar de mortalidad materna a la semana epidemiológica 47 es de 42,8 muertes por cada 100 000 nacidos vivos. La razón de mortalidad materna más alta se observó en las entidades territoriales de Vichada (301,9); Chocó (187,5); Vaupés (153,1) y Amazonas (102,2) con más de 100 casos por cada 100 000 nacidos vivos (Tabla 3).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Tabla 3. Razón de mortalidad materna según entidad territorial de residencia, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Entidad territorial de residencia	Número de casos	Razón de MIM por 100 000 nacidos vivos
Vichada	5	301,9
Chocó	12	187,5
Vaupés	1	153,1
Amazonas	1	102,2
Nariño	13	89,5
La Guajira	19	84,2
Santa Marta	6	82,8
Magdalena	11	75,6
Cesar	15	70,4
Bolívar	10	60,4
Córdoba	14	59,2
Cartagena	9	54,4
Boyacá	6	53,9
Cauca	9	53,6
Arauca	2	50,8
Norte de Santander	10	49,6
Quindío	2	43,1
Colombia	235	42,8
Barranquilla	7	37,0
Atlántico	6	36,1
Bogotá	21	34,3
Risaralda	3	33,4
Cundinamarca	9	30,8
Antioquia	19	29,7
Sucre	4	29,4
Tolima	4	28,2
Cali	5	25,4
Huila	4	25,3
Putumayo	1	23,2
Meta	3	21,9
Caquetá	1	16,7
Caldas	1	13,9
Valle del Cauca	1	5,8
Santander	1	4,3
Buenaventura	0	0,0
Casanare	0	0,0
Guainía	0	0,0
Guaviare	0	0,0
San Andrés y Providencia	0	0,0

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022 - DANE, Estadísticas Vitales preliminar 2020

Para la semana epidemiológica 47 de 2022, comparado con el promedio histórico, se observó disminución significativa en las muertes maternas tempranas en las entidades territoriales de Antioquia, Atlántico, Buenaventura, Caldas, Casanare, Cundinamarca, La Guajira, Meta, Santander, Valle del Cauca. En las restantes entidades territoriales no se observaron variaciones estadísticamente significativas (Tabla 4).

Tabla 4. Entidades territoriales con comportamientos inusuales de mortalidad materna temprana respecto al promedio 2018-2021, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Entidad territorial de residencia	Valor observado	Valor histórico	Poisson
Antioquia	19	29	0,012
Atlántico	6	13	0,013
Buenaventura	0	5	0,007
Caldas	1	5	0,050
Casanare	0	4	0,018
Cundinamarca	9	20	0,004
La Guajira	19	28	0,016
Meta	3	9	0,018
Santander	1	12	0,000
Valle del Cauca	1	8	0,002
Caldas	1	5	0,050
Valle del Cauca	0	8	0,000

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2018-2022
Las demás entidades territoriales no presentaron comportamientos inusuales.

En cuanto a las causas básicas de las muertes maternas tempranas el 58,7 % corresponden a causas directas y el 40,9 % a causas indirectas. La principal causa de muerte materna directa corresponde a trastorno hipertensivo asociado al embarazo con el 28,1 % (Tabla 5).

Tabla 5. Mortalidad materna temprana por tipo y causa principal agrupada, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022

Razón /Causa agrupada	Casos	%
DIRECTA	138	58,7
Trastorno hipertensivo asociado al embarazo	66	28,1
Hemorragia obstétrica	41	17,4
Sepsis relacionada con el embarazo	21	8,9
Embolia de líquido amniótico	5	2,1
Otras causas directas: Embarazo ectópico	3	1,3
Embarazo terminado en aborto con causa directa: hemorragia	2	0,9
INDIRECTA	96	40,9
Evento tromboembólico como causa básica	18	7,7
Otras causas indirectas	14	6,0
Otras causas indirectas: cáncer	12	5,1
Sepsis no obstétrica	12	5,1
Otras causas indirectas: trastornos cardiacos	10	4,3
Sepsis no obstétrica: Neumonía	8	3,4
Otras causas indirectas: Neumonía por COVID-19	6	2,6
Desconocida/indeterminada	4	1,7
Otras causas indirectas: lupus	3	1,3
Otras causas indirectas: tuberculosis	2	0,9
Otras causas indirectas: diabetes	2	0,9
Otras causas indirectas: dengue	1	0,4
Otras causas indirectas: malaria	1	0,4
Otras causas indirectas: VIH	1	0,4
Otras causas indirectas: anemia de células falciformes	1	0,4
Otras causas indirectas: epilepsia	1	0,4
EN ESTUDIO	1	0,4

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Para el análisis de los comportamientos inusuales, por ser la mortalidad materna un evento de baja frecuencia, se usa la distribución de probabilidades de Poisson por medio de la estimación de la probabilidad de ocurrencia del evento según su comportamiento medio entre el 2018 y 2021.

Mortalidad perinatal y neonatal tardía

A semana epidemiológica 47 de 2022 se han notificado 7 660 casos de muerte perinatal y neonatal tardía (MPNT) de los cuales 108 corresponden a casos residentes en el exterior por lo que no se incluyen en el análisis. En esta semana se notificaron 182 casos, 116 corresponden a esta semana y 66 a notificaciones tardías.

A la semana epidemiológica analizada la razón preliminar nacional de mortalidad perinatal y neonatal tardía es de 13,8 muertes por cada 1 000 nacidos vivos, en la tabla 6 se observa que en 17 entidades territoriales la razón es superior a la del país. Las cinco entidades territoriales con las razones más altas son Chocó (30,3); Amazonas (22,5); Vaupés (19,9); La Guajira (19,5) y Arauca (19,0).

Tabla 6. Número de casos y razón de mortalidad perinatal y neonatal tardía por entidad territorial de residencia, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022

Entidad territorial de residencia	Número de casos	Razón de Mortalidad perinatal y neonatal tardía por 1 000 nacidos vivos
Chocó	194	30,3
Amazonas	22	22,5
Vaupés	13	19,9
La Guajira	430	19,5
Arauca	75	19,0
San Andrés y Providencia	11	18,3
Buenaventura	79	18,0
Vichada	29	17,5
Cartagena	279	17,5
Atlántico	268	16,1
Córdoba	380	16,1
Cauca	251	14,9
Putumayo	64	14,9
Meta	202	14,7
Santa Marta	103	14,2
Cali	273	13,8
Bolívar	229	13,8
Colombia	7552	13,8
Barranquilla	258	13,6
Casanare	75	13,4
Risaralda	119	13,2
Sucre	178	13,1
Bogotá	799	13,1
Caldas	94	13,1
Cesar	278	13,0
Guaivía	15	13,0
Quindío	60	12,9
Magdalena	186	12,8
Cundinamarca	370	12,7
Antioquia	810	12,7
Nariño	184	12,7
Norte de Santander	253	12,5
Huila	196	12,4
Boyacá	135	12,1
Valle del Cauca	196	11,4
Tolima	151	10,6
Santander	231	9,8
Guaviare	12	9,7
Caquetá	50	8,4

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022 (Datos preliminares). DANE, Estadísticas Vitales. Cifras nacimientos preliminares, septiembre 2021

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

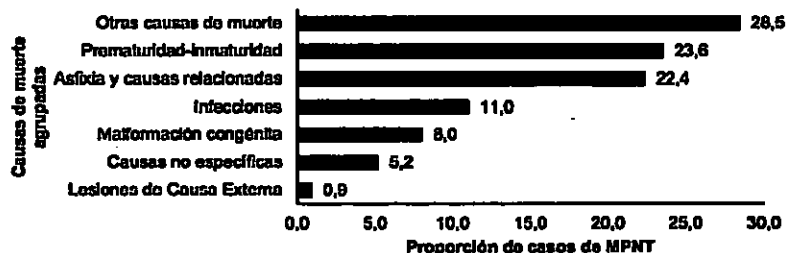
Tablas



Según el momento de ocurrencia de la muerte, la mayor proporción son muertes perinatales anteparto con 46,8 % (3 537) seguido de neonatales tempranas con 27,8 % (2 097), neonatales tardías con 15,9 % (1 197) y perinatales intraparto con 9,5 % (720).

De acuerdo con las causas de muerte agrupadas se observó la mayor proporción en: otras causas de muerte 28,5 %; corresponden principalmente trastornos de origen neonatal y placentarios, seguido de prematuridad-inmadurez con el 23,6 % y asfixia y causas relacionadas con el 22,4 % (Figura 8).

Figura 8. Proporción de causas de muertes perinatales y neonatales tardías por causas de muerte agrupadas, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022 (Datos preliminares).

En lo observado en la semana de análisis, en comparación con lo notificado entre 2017 y 2021, se presentó un decremento en la notificación de Antioquia, Atlántico, Barranquilla, Cesar, Córdoba y Santa Marta; comportamiento que podría ser explicado por el subregistro en la notificación de las muertes a Sivigila, respecto al número de muertes certificadas en el Registro Único de Afiliados a la Protección Social (RUAF). Las demás entidades territoriales se encuentran dentro de los rangos esperados.

Dado que el evento tiene una alta frecuencia en notificación y se cuenta con una línea de base estable de más de cinco años, se realiza el análisis de los comportamientos inusuales a través del método: *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* del *Center for Disease Control and Prevention (CDC)*. Este se basa en la comparación del comportamiento actual del evento en el último periodo epidemiológico (valor observado) con el resultado del promedio de 15 periodos históricos alrededor de ese periodo de evaluación, la ventana histórica de estimación contempla los cinco años previos al año de análisis (Coutin G, Borges J, Batista R, Feal P, Suárez B. Método para el análisis del comportamiento observado de enfermedades seleccionadas con relación al comportamiento histórico. *Rev Cubana Hig Epidemiol.* 2000;38(3):157-66).

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

EVENTOS TRAZADORES

Infección respiratoria aguda

En la semana epidemiológica 47 a nivel nacional se identificó aumento en la notificación de la morbilidad por Infección Respiratoria Aguda (IRA) en las atenciones de consulta externa y urgencias, y se observó disminución en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios (UCI/UCIM) (tabla 7).

Tabla 7. Notificación morbilidad por Infección Respiratoria Aguda por tipo de servicio en Colombia, semanas epidemiológicas 47, 2021 y 2022

Tipo de servicio	2021 semana 47	2022 semana 47	Variación
Consulta externa y urgencias	4 465 552	7 040 191	57,7 Aumento
Hospitalización en sala general	243 864	266 435	9,3 Ninguna
Hospitalización en UCI / UCIM	71 372	34 868	-51,1 Disminución

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2021 a 2022

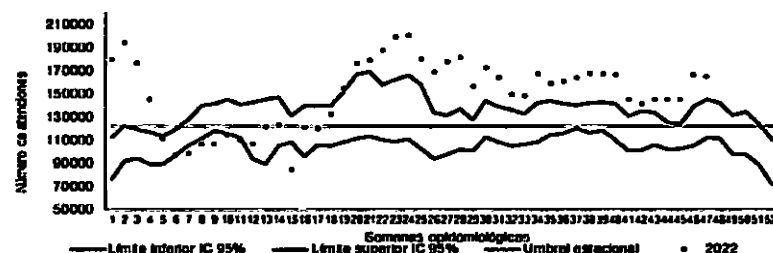
En Colombia, a semana epidemiológica 47 de 2022, se han notificado 7 040 191 atenciones por consulta externa y urgencias por IRA, presentando incremento frente a lo notificado en la misma semana de 2021 con el 57,7 %; 79,4 % frente a 2020 y del 14,9 % respecto a 2019. Teniendo en cuenta el comportamiento de notificación de los últimos siete años, se observó incremento en Atlántico, Barranquilla, Bogotá, Casanare, Chocó, Córdoba, Cundinamarca, La Guajira, Risaralda, Santander, Santa Marta, Valle del Cauca, Vaupés y Vichada. Se presentó disminución en Amazonas y San Andrés. En las 22 entidades territoriales restantes no se presentaron comportamientos inusuales.

En las últimas 4 semanas (44 a 47) se han notificado 620 321; en este período por grupos de edad los adultos de 20 a 39 años representan el 26,6 % (164 862); seguido por el de 5 a 19 años con el 20,7 % (128 322). La mayor proporción de consultas externas y de urgencias por IRA sobre el total de consultas por todas las causas, se presentó en niños de 2 a 4 años con el 16,6 % seguido de los niños de un año con 14,3 %.

En el canal endémico las consultas externas y urgencias por IRA en las primeras cuatro semanas del año se ubicó por encima del límite

superior histórico, desde la semana 05 y hasta la 12 se situó en zona de seguridad por debajo del umbral estacional. A partir de la semana 13 (exceptuando la semana 15), se observó por encima del umbral estacional y para en las semanas 46 y 47 se observó incremento comparado con la semana 44 (figura 9).

Figura 9-. Canal endémico de consultas externas y urgencias por infección respiratoria aguda, Colombia, semana epidemiológica 47, entre 2015 y 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2014 a 2022

Se notificaron 266 435 hospitalizaciones por IRAG en sala general, comparado con lo notificado a la misma semana de 2021, el comportamiento es similar, con una variación del 9,3 %. Se observa incremento del 49,3 % con respecto a 2020 y del 29,6 % frente a 2019. Teniendo en cuenta el comportamiento de la notificación de los últimos siete años, se presentó disminución en Quindío, San Andrés y Santa Marta, e incremento en Amazonas, Antioquia, Arauca, Bogotá, Bolívar Boyacá, Buenaventura, Caquetá, Casanare, Cauca, Córdoba, Cundinamarca, Guainía, Huila, Meta, Nariño, Putumayo, Risaralda, Santander, Tolima, Valle del Cauca y Vaupés. No se presentaron comportamientos inusuales en 13 entidades territoriales.

En las últimas cuatro semanas (44 a 47) se han notificado 21 181 hospitalizaciones por IRAG en sala general; por grupos de edad, los niños menores de un año representan el 21,5 % (4 564); seguido de los niños de dos a cuatro años con el 20,3 % (4 298). La mayor proporción de hospitalizaciones en sala general por IRAG, sobre el total de hospitalizaciones por todas las causas, se presentó en niños de un año con el 29,1 %; seguido por los niños de dos a cuatro años (27,2 %).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

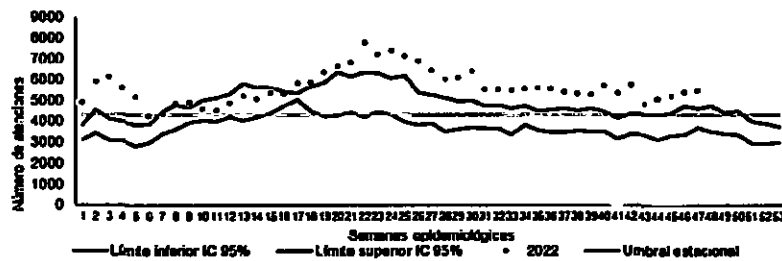
COVID-19

Tablas



En el canal endémico, las hospitalizaciones por IRAG en sala general para las primeras cinco semanas del año se ubicaron por encima del límite histórico establecido; para la sexta, séptima y décima, se ubicaron por debajo del umbral estacional; de las semanas 11 a la 22 se presentó un incremento sostenido por encima de este umbral; desde la semana 17 y hasta la semana actual, se observaron por encima del límite superior (figura 10).

Figura 10. Canal endémico de hospitalizaciones por infección respiratoria aguda grave en sala general, Colombia, semana epidemiológica 46, entre 2015 y 2022



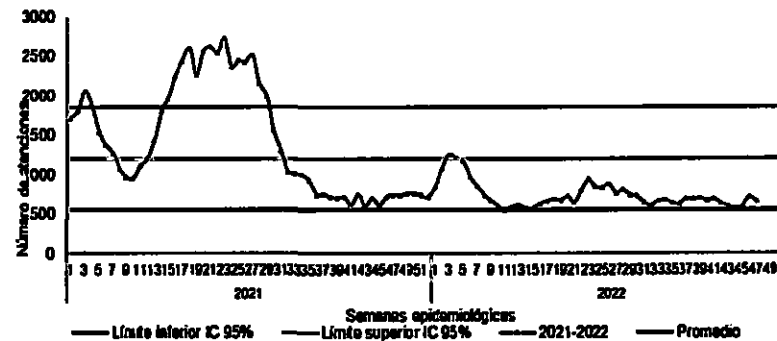
Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2014 a 2022

Se notificaron 34 868 hospitalizaciones por IRAG en UCI / UCIM, presentando disminución del 51,1 % respecto a 2021; 18,4 % con relación a lo notificado en la misma semana en 2020, y aumento del 76,9 % en 2019. Se presentó disminución en las entidades territoriales de Cali, César y Tolima. Se presentó aumento en 21 entidades territoriales y no se presentaron comportamientos inusuales en Amazonas, Atlántico, Barranquilla, Cartagena, Chocó, Córdoba, Guainía, Guaviare, Huila, La Guajira, Norte Santander, San Andrés, Santa Marta, Vaupés y Vichada.

Para el período comprendido entre las semanas 44 a 47 se han notificado 2 545 atenciones por IRAG en unidad de cuidados intensivos. Por grupos de edad; los adultos mayores de 60 años representaron el 33,4 % (849); seguido por los menores de un año con el 27,7 % (687). La mayor proporción de hospitalizaciones por IRAG en UCI e intermedios, sobre el total de hospitalizaciones en UCI por todas las causas, se presentó en niños de 2 a 4 años el 32,2 %; seguido de los niños de un año con el 29,5 %.

Comparado con los años 2020 y 2021, las hospitalizaciones por IRAG en UCI e intermedios, se encitraron por debajo del umbral estacional, con una disminución gradual a partir de la semana epidemiológica 04. Desde la semana 10 se ubicaron muy cerca del límite inferior establecido con un ligero incremento en las semanas 22 y 23 sin observarse variación significativa; para las últimas dos semanas se observó un incremento frente a la semana anterior (figura 11).

Figura 11. Comportamiento de hospitalizaciones por infección respiratoria aguda grave en unidades de cuidados intensivos, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 52, entre 2020 y 2022

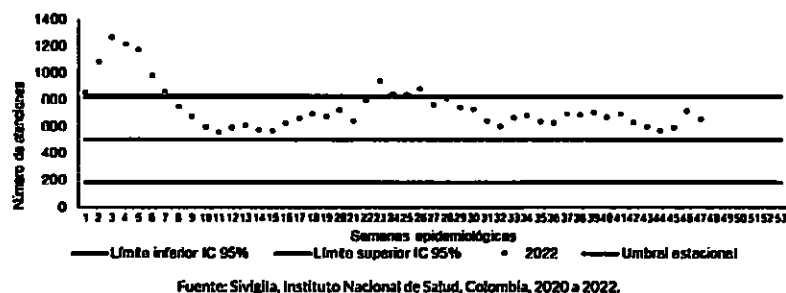


Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020 a 2022.

Comparado con el promedio de los años 2016 a 2020 las hospitalizaciones por IRAG en UCI e intermedios en las primeras siete semanas estuvieron por encima del límite histórico, a partir de la semana ocho se encuentran por debajo de este límite, pero por encima del umbral estacional y a partir de la semana 16 presentaron un incremento sostenido hasta 23, en donde se sobrepasó el límite superior histórico hasta la semana 26; desde la semana 27 y hasta la actual se ubicaron de manera oscilante por encima del umbral estacional; para las últimas dos semanas se observó un incremento (figura 12).

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Figura 12. Comportamiento de hospitalizaciones por infección respiratoria aguda grave en unidades de cuidados intensivos semana 47, Colombia, entre 2016 y 2020



METODOLOGÍA:

Vigilancia de morbilidad por IRA: los canales endémicos para consultas externas y urgencias y hospitalizaciones en sala general se realizaron con la metodología de Bortman con los datos de la morbilidad por infección respiratoria aguda mediante el cálculo de la media geométrica de los años 2014 a 2019 y el intervalo de confianza.

Para las hospitalizaciones por IRAG en UCI / se construyó gráfico de control mediante el cálculo del promedio, la desviación estándar y el intervalo de confianza de los dos años anteriores; y adicional se construyó un gráfico de control utilizando el comportamiento histórico 2016-2020

Dengue

En la semana epidemiológica 47 de 2022 se notificaron 2 275 casos probables de dengue: 1 144 casos de esta semana y 1 131 casos de semanas anteriores. En el sistema hay 61 181 casos, 28 585 (46,7 %) sin signos de alarma; 31 393 (51,3 %) con signos de alarma y 1 203 (2,0 %) de dengue grave.

En Colombia, los casos de dengue proceden de 32 departamentos y 5 distritos, distribuidos en 771 municipios. Las entidades territoriales de Meta, Sucre, Barranquilla, Casanare, Bolívar, Córdoba, Cesar, Atlántico, Tolima, Cartagena, Cali, La Guajira, Norte de Santander, y Antioquia aportan el 78,0% (47 801) de los casos a nivel nacional (tabla 8).

Tabla 8. Casos notificados de dengue por entidad territorial de procedencia y clasificación en Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022

Entidad territorial	Dengue		Dengue grave		Total	
	n	%	n	%	n	%
Meta	4850	8,1	33	2,7	4883	8,0
Sucre	4481	7,5	108	9,0	4589	7,5
Barranquilla	4418	7,4	107	8,9	4525	7,4
Casanare	3846	6,4	47	3,9	3893	6,4
Bolívar	3613	6,0	93	7,7	3706	6,1
Córdoba	3475	5,8	77	6,4	3552	5,8
Cesar	3361	5,6	86	7,1	3447	5,6
Atlántico	3257	5,4	173	14,4	3430	5,6
Tolima	2813	4,7	33	2,7	2846	4,7
Cartagena	2703	4,5	71	5,9	2774	4,5
Cali	2727	4,5	37	3,1	2764	4,5
La Guajira	2630	4,4	77	6,4	2707	4,4
Norte de Santander	2519	4,2	36	3,0	2555	4,2
Antioquia	2077	3,5	53	4,4	2130	3,5
Santander	1770	3,0	31	2,6	1801	2,9
Arauca	1307	2,2	6	0,5	1313	2,1
Valle del Cauca	1163	1,9	7	0,6	1170	1,9
Huila	1100	1,8	33	2,7	1133	1,9
Caquetá	1000	1,7	9	0,7	1009	1,6
Magdalena	869	1,4	15	1,2	884	1,4
Choró	758	1,3	12	1,0	770	1,3
Cundinamarca	631	1,1	9	0,7	640	1,0
Putumayo	631	1,1	4	0,3	635	1,0
Nariño	598	1,0	5	0,4	603	1,0
Guaviare	548	0,9	6	0,5	554	0,9
Cauca	497	0,8	5	0,4	502	0,8
Santa Marta	432	0,7	4	0,3	436	0,7
Amazonas	431	0,7	1	0,1	432	0,7
Buenaventura	290	0,5	1	0,1	291	0,5
Exterior	239	0,4	8	0,7	247	0,4
Boyacá	192	0,3	3	0,2	195	0,3
Caldas	171	0,3	2	0,2	173	0,3
Guainía	139	0,2	2	0,2	141	0,2
Quindío	131	0,2	4	0,3	135	0,2
Risaralda	123	0,2	2	0,2	125	0,2
Archipiélago de San Andrés	114	0,2	0	0,0	114	0,2
Vichada	72	0,1	2	0,2	74	0,1
Vaupés	2	0,0	1	0,1	3	0,0
Total	59 978	100	1 203	100	61 181	100,0

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

- Tema central
- Situación Na.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tópicos

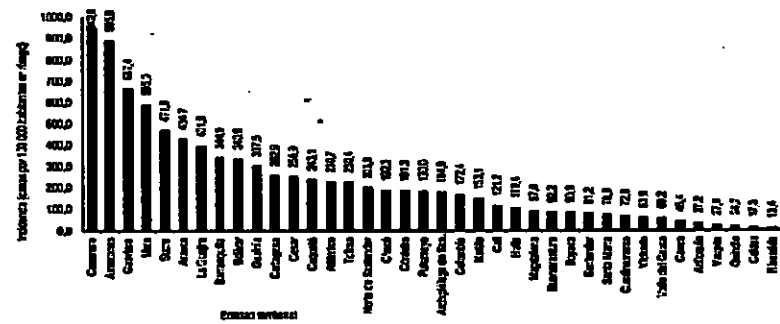
El 59,9% (36 665) de los casos de dengue se reportaron en 44 municipios con mayor frecuencia en: Barranquilla con el 7,4% (4 525); Cartagena (2 774) y Cali (2 764) con el 4,5% cada uno; Yopal (Casanare) con el 3,1% (1 872); Villavicencio (Meta) con el 2,8% (1 689); Sincelejo (Sucre) con el 2,7% (1 675); Soledad (Atlántico) con el 2,4% (1 465); Cúcuta (Norte de Santander) con el 2,3% (1 405); Montería (Córdoba) con el 1,9% (1 153); Acacias (Meta) con el 1,7% (1 021); Valledupar (Cesar) y Espinal (Tolima) con el 1,6% (980); El Carmen de Bolívar (Bolívar) con el 1,5% (923); Maicao (794), Arjona (775) y Riohacha (766) con el 1,3% cada uno; Santiago de Tolú (Sucre) con el 1,2% (706), Saravena - Arauca (702), Neiva - Huila (675) con el 1,1% cada uno; Corozal (Sucre) con el 1,0% (588).

Se hospitalizó al 84,5% (26 523) de los casos de dengue con signos de alarma y al 96,6% (1 162) de los casos con dengue grave. Con respecto a la hospitalización de los casos de dengue con signos de alarma, Vaupés alcanzó porcentajes de hospitalización del 100% de los casos, mientras que las entidades que hospitalizaron menos del 70,0% de los casos son: Valle del Cauca, Vichada, Bolívar, Quindío y Chocó. Las entidades notificadoras en las que no se registró hospitalización del 100% de los casos de dengue grave fueron: Sucre, Córdoba, Barranquilla, Atlántico, Norte de Santander, La Guajira, Cali, Tolima, Santander, Cesar, Antioquia, Bolívar, Caquetá, Putumayo, Magdalena y Arauca.

A semana epidemiológica 47 de 2022 se han confirmado el 63,3% (40 556) de los casos de dengue notificados. Según clasificación, se confirmó el 76% (23 872) de los casos de dengue con signos de alarma y 88,4% (1 063) de los casos de dengue grave. Las entidades que han confirmado el 100% de los casos de dengue con signos de alarma notificados son Chocó y Vaupés; mientras que, Amazonas, Boyacá, Caquetá, Cauca, Chocó, Guainía, Nariño, Quindío, Risaralda, Valle del Cauca y Vichada han confirmado el 100% de los casos de dengue grave notificados.

La incidencia nacional de dengue es de 172,4 casos por cada 100 000 habitantes en riesgo. En las entidades de Casanare, Amazonas, Guaviare, Meta, Sucre, Arauca, La Guajira, Barranquilla, Bolívar y Guainía, se estiman tasas de incidencia superiores a 300 casos por 100 000 habitantes (figura 13).

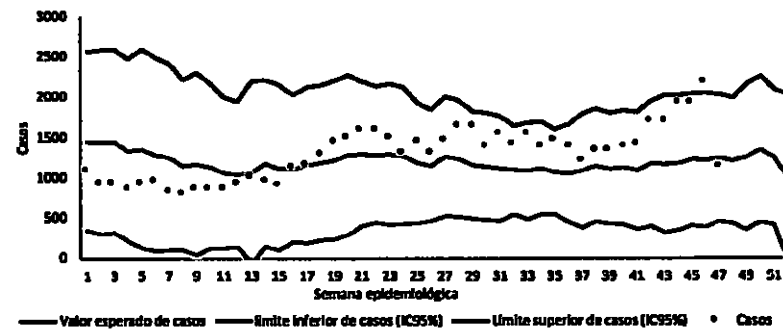
Figura 13. Incidencia de dengue por entidad territorial de procedencia en Colombia, semana epidemiológica 46 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

A semana epidemiológica 47 de 2022, el evento a nivel nacional se encuentra en situación: alerta, comparado con su comportamiento histórico (figura 14).

Figura 14. Canal endémico nacional de dengue en Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2021

De acuerdo con el canal endémico, la situación epidemiológica evidencia que 9 entidades territoriales se encuentran dentro de lo esperado; 11 entidades se encuentran en situación de alerta y 17 entidades presentan casos por encima del valor esperado, comparado con el comportamiento histórico (tabla 9).

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Tabla 9. Comportamiento epidemiológico de dengue por entidad territorial de procedencia, Colombia, semanas epidemiológicas 43 a 45 de 2022

Comportamiento epidemiológico	Entidad territorial		
Por debajo de lo esperado			
Dentro del número esperado de casos	Antioquia Huila Valle del Cauca	Boyacá Quindío Vaupés	Cundinamarca Risaralda Vichada
Situación de alerta	Caldas Córdoba Norte de Santander Santander	Cali Guanía Putumayo Tolima	Caquetá Magdalena Santa Marta
Por encima del número esperado de casos	Amazonas Barranquilla Cartagena Cesar La Guajira Sucre	Arauca Bolívar Casanare Chocó Meta San Andrés, Providencia y Santa Catalina	Atlántico Buenaventura Cauca Guaviare Nariño

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2021

A semana 47 de 2022 se han notificado 221 muertes probables por dengue, de los que se han confirmado 45 muertes procedentes de: Cesar con 13 casos; Bolívar y La Guajira con 5 casos cada uno; Atlántico, Córdoba, Magdalena con 3 casos cada uno; Meta, Santander y Sucre con 2 casos cada uno; Cali, Casanare, La Guajira, Norte de Santander, Putumayo, Tolima y Exterior con 1 caso cada uno. Se descartaron 111 casos y se encuentran en estudio 65 muertes procedentes de: Cartagena con 9 casos, La Guajira con 6 casos, Antioquia y Barranquilla con 5 casos cada uno; Meta y Cesar con 4 casos cada uno; Córdoba con 3 casos; Bolívar, Arauca, Atlántico, Bolívar, Casanare, Chocó, Huila, Norte de Santander, Sucre y Valle del Cauca, con 2 casos cada uno; Amazonas, Buenaventura, Cali, Cundinamarca, Guaviare, Nariño, Quindío, Santa Marta, Santander, Tolima y Vaupés con 1 caso cada uno.

Metodología

Se realizó un informe descriptivo de los casos notificados durante la semana epidemiológica 47 de 2022, teniendo en cuenta las variables de tiempo, persona y lugar contenidas en la ficha de datos básicos y complementarios del evento de dengue, dengue grave y mortalidad por dengue (Código INS 210, 220 y 580). Los indicadores se presentan en distribuciones de frecuencias en figuras y tablas.

El canal endémico nacional y el análisis de comportamiento epidemiológico por entidad territorial se realizó con la metodología de medias geométricas (Marcelo Bortman), estableciendo los siguientes límites de control: por debajo de lo esperado, número de casos menor al límite inferior IC95 %; dentro de lo esperado, número de casos entre el límite inferior y la media geométrica IC95%; en alerta, número de casos entre la media geométrica y el límite superior IC95 %, e incremento por encima de lo esperado, número de casos por encima del límite superior IC95 %.

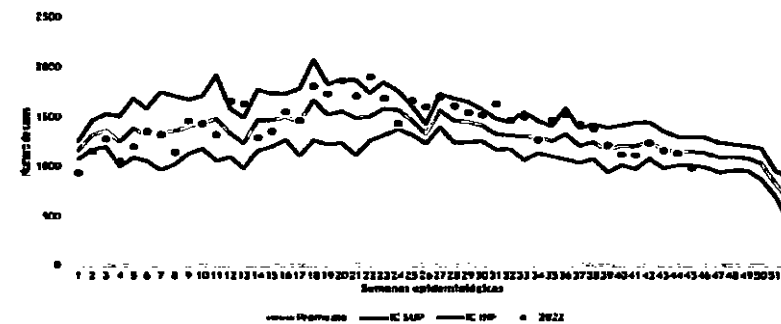
En el análisis del comportamiento de dengue por canal endémico no se tiene en cuenta la semana epidemiológica actual dado que, el período de incubación del virus de dengue es de 3 a 14 días, por lo tanto, los casos de esta semana se reflejarán plenamente en la siguiente semana.

Malaria

Análisis epidemiológico nacional

Según el análisis del último periodo epidemiológico, el país se encuentra en situación de seguridad para malaria, como lo muestra el canal endémico (Figura 15).

Figura 15. Canal endémico de malaria, Colombia, semana epidemiológica 47, 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2022

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas Epidemiológicas; el canal endémico se analiza por el método de media geométrica.

En la semana epidemiológica 47 se notificaron 1 122 casos de malaria, teniendo un acumulado de 66 112 casos, de los cuales 64 811 son de malaria no complicada y 1 301 de malaria complicada. Predomina la infección por *Plasmodium vivax* (*P. vivax*) con 60,2 % (38 851), seguido de *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) con 38,7 % (25 311) e infección mixta con 1,0 % (627).

Malaria no complicada

Por procedencia, Chocó (33,4 %); Nariño (14,4 %); Córdoba (12,8 %); Antioquia (10,3 %) y Guaviare (6,5 %) aportan el 76,5 % de los casos de malaria no complicada (Tabla 10).

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotes
- COVID-19
- Tablas

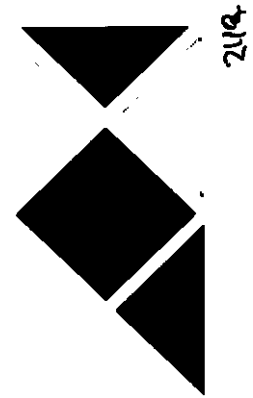


Tabla 10. Casos notificados de malaria no complicada por entidad territorial de procedencia. Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Entidad territorial	Infección mixta	<i>P. falciparum</i>	<i>P. malariae</i>	<i>P. vivax</i>	n	%
Chocó	349	12095	0	9427	22067	33,4
Nariño	58	6898	0	2407	9515	14,4
Córdoba	35	1254	0	7110	8484	12,8
Antioquia	40	1019	0	5450	6785	10,3
Guainía	39	204	0	3997	4294	6,5
Amazonas	1	10	0	2025	2052	3,1
Risaralda	19	317	0	1540	1918	2,9
Norte de Santander		4	0	1827	1900	2,9
Cauca	2	1624	0	64	1704	2,6
Vichada	10	408	0	1027	1481	2,2
Huila	7	103	0	1245	1432	2,2
Buenaventura	6	925	0	312	1266	1,9
Bolívar	40	185	0	855	1146	1,7
Exterior	12	104	0	608	765	1,2
Meta	3	39	0	574	716	1,1
Vaupés		14	0	141	160	0,2
Caquetá	2	58	0	37	104	0,2
Vaupés		10	0	31	49	0,1
Sucre	1	9	0	30	46	0,1
Putumayo	1	9	0	18	37	0,1
Desconocido	0	4	0	21	33	0,0
Guaviare		3	0	20	27	0,0
Arauca			0	14	23	0,0
Cali		6	0	12	23	0,0
Cesar		1	0	12	15	0,0
Santander	1		0	8	13	0,0
Quindío	1		0	8	11	0,0
Caldas		3	0	5	10	0,0
Casanare		1	0	9	10	0,0
Cartagena		1	0	4	7	0,0
Magdalena		1	0	5	7	0,0
La Guajira		2	0	3	6	0,0
Valle del Cauca			0	5	6	0,0
Total	627	25311		38851	66112	100

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022
Nota: no se presentaron casos de otros departamentos o distritos

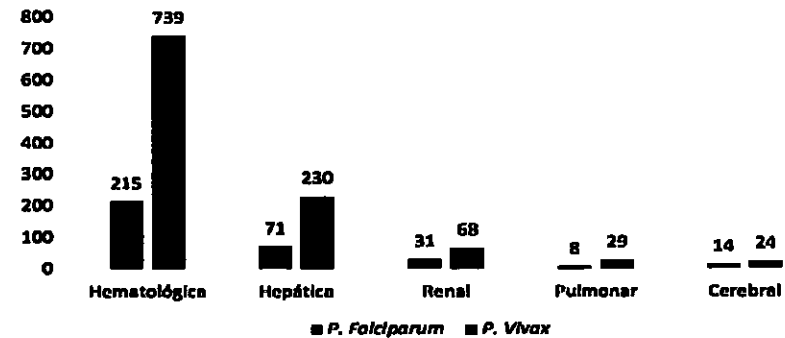
Malaria Complicada

Se han notificado 1 301 casos de malaria complicada, que proceden de 30 entidades territoriales y 102 casos procedentes del exterior. Antioquia, Chocó, Nariño, Meta, Córdoba, Guaviare y Norte de Santander notifican el 59,8 % de los casos.

De los casos de malaria complicada el 62,8 % (817) corresponde a hombres. El 58,6 % (763) se presenta en personas de 10 a 34 años, el 11,1 % (145) se presentó en afrocolombianos; el 17,1 % (222) en Indígenas. Por lugar de procedencia, el 46,7 % (608) proviene de rural disperso. Por régimen de afiliación el 59,8 % (778) pertenece al régimen subsidiado.

De los casos de malaria complicada causados por *P. vivax* o *P. falciparum*, 67 % (954) presentaron complicaciones hematológicas, 21 % (301) complicaciones hepáticas, 7 % (99) complicaciones renales, 3 % (37) a nivel pulmonar y 3 % (38) complicación cerebral (Figura 16).

Figura 16. Tipo de complicaciones de malaria, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022
Nota: En la figura no se incluyen los casos por malaria mixta

A SE 47 se han confirmado 15 casos de muerte por malaria, con una tasa de mortalidad para el país de 0,15 muertes por cada 100 000 hab. Los casos de muerte confirmada son: dos procedentes de Tierralta - Córdoba (tasa de mortalidad: 2,06 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Bagedó - Chocó (municipio IREM; tasa de mortalidad: 8,73 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Alto Baudó - Chocó (tasa de mortalidad: 3,47 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Zaragoza - Antioquia (tasa de mortalidad: 3,77 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Cali (tasa de mortalidad: 2,14 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Pueblo Rico (Pereira) (tasa de mortalidad: 5,97 muertes por 100 000 hab.); una procedente de La Virginia - Risaralda (161,53 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Pereira - Risaralda (1,31 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Tumaco (Nariño) (tasa de mortalidad: 0,38 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Santa Bárbara (Nariño) (tasa de mortalidad: 7,54 muertes por 100 000 hab.); una procedente de Olaya Herrera (Nariño) (tasa de mortalidad: 3,96 muertes por 100 000 hab.); una procedente de El Retorno (Guaviare) (tasa de mortalidad: 6,99 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Inírida (Guainía) (tasa de mortalidad: 2,86 muertes por 100 000 hab.), una procedente del Exterior (Nigeria - África) notificada por Bogotá.

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Comportamientos inusuales

A semana epidemiológica 47, dos departamentos están por encima del número esperado de casos y cuatro departamentos están en situación de alerta para malaria (Tabla 8).

Tabla 11. Distribución de entidades territoriales según el comportamiento epidemiológico de malaria, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Comportamiento epidemiológico	Departamentos		
Menor al comportamiento histórico	Bolívar	Nariño	
En el comportamiento histórico	Amazonas	Boyacá	Casanare
	Arauca	Caldas	Cauca
	Atlántico	Caquetá	Cesar
	Cundinamarca	Magdalena	Putumayo
	Huila	Norte de Santander	Quindío
	La Guajira	Vaupés	Santander
	Sucre	Amazonas	Vichada
	Tolima		
Situación de alerta	Córdoba	Valle del Cauca	Chocó
Mayor al comportamiento histórico	Guaia	Risaralda	Guaviare
	Antioquia	Meta	

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, 2022 Colombia

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas epidemiológicas.

A semana epidemiológica 47, 15 municipios se encuentran en situación de brote. Los que más reportan casos son: Tierralta (Córdoba), Pueblo Rico (Risaralda), Medio Baudó (Chocó), Apartadó (Antioquia) (Tabla 12).

Tabla 12. Municipios en situación de brote por malaria a semana epidemiológica 47 en Colombia, 2022

Departamento	Municipio	Acumulado	Esperado	Observado
Antioquia	Apartadó	896	48	64
Antioquia	Zaragoza	694	60	85
Antioquia	Cáceres	376	7	49
Antioquia	Chigorodó	342	17	16
Antioquia	Dabeiba	123	10	16
Chocó	Medio Baudó	1218	100	128
Chocó	Bojayá	879	95	75
Chocó	Medio Atrato	752	73	140
Chocó	Carmen del Darién	622	43	54
Chocó	Juradó	268	5	25
Córdoba	Tierralta	4612	541	434
Guaia	Barranco Minas	389	10	42
Meta	Puerto Concordia	79	4	6
Risaralda	Pueblo Rico	1759	94	176
Risaralda	Mistrató	106	8	11

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2022

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas epidemiológicas

Comportamientos inusuales (municipios IREM)

A semana epidemiológica 47, de los 12 municipios en los que se implementa la IREM, según el análisis de comportamientos inusuales, se encuentran en situación de brote el municipio de Juradó, y Medio Atrato. Se encuentran en decremento: Acandí, Atrato, Bagadó, Lloró, Quibdó, Rioquito, Unguía, Buenaventura y Tumaco.

Tabla 14. Comportamientos inusuales, municipios Iniciativa Regional para la Eliminación de la Malaria, semana epidemiológica 47, Colombia, 2022

Departamento	Municipios	Acumulado	Esperado	Observado	Comportamiento inusual	Situación epidemiológica	Estrato de riesgo
Chocó	Acandí	123	12	11	Ninguno	Alerta	4
	Atrato	339	41	16	Disminución	Seguridad	5
	Bagadó	1264	163	134	Disminución	Seguridad	5
	Juradó	268	5	25	Aumento	Brote	4
	Lloró	655	99	44	Disminución	Seguridad	5
	Medio Atrato	752	75	145	Aumento	Brote	5
	Quibdó	5045	745	242	Disminución	Éxito	5
	Río Quito	480	94	44	Disminución	Seguridad	5
	Riosucio	140	17	21	Ninguno	Seguridad	5
	Unguía	54	4	1	Disminución	Seguridad	4
Buenaventura	Buenaventura	1266	164	67	Disminución	Seguridad	5
Nariño	Tumaco	1649	297	51	Disminución	Éxito	5

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2022

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas epidemiológicas

Metodología

Se realizó un análisis descriptivo con corte a semana epidemiológica 47 de 2022, con información que incluye: descripción de los casos en tiempo, lugar y persona, análisis de tendencia, comportamientos inusuales, descripción y análisis de indicadores para la vigilancia.

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotes

COVID-19

Tablas

ALERTAS NACIONALES

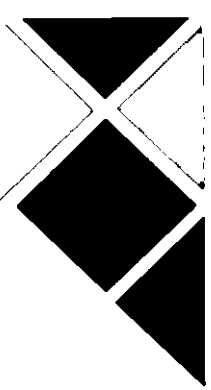
Actualización Focos de Influenza Aviar (H5N1) altamente patógena en aves de Colombia. Octubre y noviembre de 2022

Con corte a 30 de noviembre de 2022, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), a través de actividades de vigilancia epidemiológica activa y pasiva, ha identificado 22 focos de influenza aviar en aves de traspatio durante octubre y noviembre de 2022 en cinco entidades territoriales. Todos estos focos están siendo intervenidos con acciones intersectoriales (salud y ambiente), incluyendo la búsqueda activa comunitaria e institucional de personas con síntomas compatibles, así como la recolección y procesamiento de muestras de individuos que tengan algún criterio de riesgo. No se han identificado casos sospechosos, ni confirmados casos de influenza aviar en humanos. Se continúa el seguimiento permanente de estos focos en integración con las gobernaciones y alcaldías locales. Información preliminar sujeta a cambios.

Fuente: Secretarías de Salud, Instituto Nacional de Salud, Sistema de Alerta Temprana INS.

Actualización comportamiento viruela símica, Colombia, 28 de noviembre 2022

A 28 de noviembre de 2022 el Sistema de Alerta Temprana y la Sala de Análisis Riesgo de Viruela Símica del INS han recibido y gestionado 6 912 señales y alertas de viruela símica, de las cuales se han confirmado 3 852 casos. Las entidades territoriales de notificación con casos confirmados: Bogotá (1 932), Antioquia (1 114), Cali (310), Cundinamarca (87), Santander (80), Tolima (49), Risaralda (47), Barranquilla (40), Valle del Cauca (28), Meta (27), Caldas (22), Cartagena (15), Quindío (13), Cesar (11), Norte de Santander (9), Atlántico (9); Huila, Cauca, San Andrés, Boyacá y Córdoba, siete casos cada una; La Guajira (5); Bolívar, Casanare,



Nariño, Sucre y Santa Marta, tres casos cada una; Putumayo, dos casos y con un caso las entidades de Caquetá y Guaviare. De acuerdo con las fuentes de infección, 81,1 % son de fuente desconocida, 10,9 % relacionado con fuente desconocida, 1,7 % importados, 2,4 % relacionados con la importación y 3,8 % en estudio. De los casos confirmados 97 % son de sexo masculino. Se encuentran en seguimiento 195 contactos de casos activos.

Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sala de Análisis del Riesgo Nacional. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Enfermedadesemergentes.aspx#dtviruela>

Brote de varicela en institución educativa, Nariño, Antioquia, 27 de noviembre de 2022

Se notificó un brote de varicela el 21 de noviembre de 2022 en una institución educativa. Se identificaron 11 Casos, entre un total de 534 expuestos. La tasa de ataque general fue de 2,0 %. No se reportaron fallecidos, hospitalizados o población alto riesgo. Las medidas de control fueron: aislamiento de casos, cancelación actividades programadas en la escuela afectada, acciones de limpieza y desinfección, búsqueda activa comunitaria e institucional; información, educación y comunicación a la comunidad relacionadas con el evento, verificación esquemas de vacunación. El brote aún se encuentra abierto, por lo que es una situación sujeta a cambios y está en seguimiento por el referente del evento.

Fuente: SITREP 1. Secretaria salud de Nariño, Antioquia

Eventos de control internacional

En Colombia en la semana epidemiológica 47 no se reportaron casos o alertas de enfermedad por el virus Ébola, peste bubónica/neumónica, colera ni carbunco; sin embargo, se continúa con el monitoreo de alertas y el fortalecimiento de acciones de vigilancia, notificación y respuesta a nivel nacional y subnacional.

Fuente: Sivigila, Sistema de Alerta Temprana – INS

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

ALERTAS INTERNACIONALES

Actualización epidemiológica semanal sobre COVID-19. Organización Mundial de la Salud. Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2022.

A nivel mundial, el número de nuevos casos semanales se mantuvo estable durante la semana del 21 al 27 de noviembre de 2022 en comparación con la semana anterior, con poco menos de 2,7 millones de nuevos casos notificados. El número de nuevas muertes semanales disminuyó un 5 % en comparación con la semana anterior, con más de 8 400 nuevas muertes reportadas. Hasta el 27 de noviembre de 2022, se han notificado más de 637 millones de casos confirmados y más de 6,6 millones en todo el mundo.

A nivel regional, el número de nuevos casos semanales notificados disminuyó en cuatro de las seis regiones de la OMS: la Región de África (-18 %), la Región del Mediterráneo Oriental (-17 %), la Región de Europa (-14 %) y la Región de Asia Sudoriental (-8 %); mientras que el número de casos aumentó en dos regiones de la OMS: la Región de las Américas (+19 %) y la Región del Pacífico Occidental (+8 %). El número de muertes semanales notificadas recientemente disminuyó en tres regiones: la Región de África (-79 %), la Región de Europa (-35 %) y la Región del Mediterráneo Oriental (-20 %); mientras que el número de muertes aumentó en tres regiones de la OMS: la Región de las Américas (+21 %), la Región del Pacífico Occidental (+9 %) y la Región de Asia Sudoriental (+5 %).

A nivel de país, las cifras más altas de casos nuevos semanales se notificaron en Japón (698 772 casos nuevos; +18 %), la República de Corea (378 751 casos nuevos; +4 %), los Estados Unidos de América (296 882 casos nuevos; +8 %), Francia (230 871 casos nuevos; -1 %) e Italia (161 454 casos nuevos; -27 %).

Los números más altos de nuevas muertes semanales se informaron en los Estados Unidos de América (2 611 nuevas muertes; +16 %), Japón (1 000 nuevas muertes; +42 %), Brasil (535 nuevas muertes; +113 %), Italia (419 nuevas muertes; -22 %), y China (395 nuevas muertes; -17 %).

Distribución geográfica y prevalencia de SARS-CoV-2

A nivel mundial, del 28 de octubre al 28 de noviembre de 2022, se compartieron 94 531 secuencias de SARS-CoV-2 a través de GISAID. Entre estas, 94 485 secuencias eran la variante preocupante (VOC) de ómicron, lo que representa el 99,9 % de las secuencias notificadas a nivel mundial en los últimos 30 días.

Durante la semana epidemiológica 45 (del 7 al 13 de noviembre de 2022), BA.5 y todos sus linajes descendientes continuaron siendo dominantes a nivel mundial, representando el 73 % de las secuencias enviadas a GISAID. La prevalencia de BA.2 y sus linajes descendientes aumentó del 7,9 % en la semana epidemiológica 44 (31 de octubre al 6 de noviembre) al 10,1 % en la semana 45 (7 al 13 de noviembre). Durante el mismo período, los linajes descendientes de BA.4 disminuyeron del 3,4 % al 2,8 %. Las secuencias no asignadas (supuestamente de ómicron) representaron el 10,1 % de las secuencias enviadas a GISAID en la semana 45.

Una comparación de las secuencias enviadas durante las semanas 44 y 45 muestra un aumento del 23,1 % al 27,3 % para BQ.1 y sus linajes descendientes. Al 28 de noviembre, BQ.1 tiene más de 30 linajes descendientes (BQ.1*). Durante el mismo período, la prevalencia de XBB y sus linajes descendientes aumentó del 2,7 % al 3,8 %. BA.2.75 aumentó de 5,4 % a 6,6 %, mientras que BA.4.6 disminuyó de 3,1 % a 2,9 %. BA.2.3.20 permaneció relativamente estable en 0,4 % en ambas semanas.

Región de África

La Región de África notificó 6 082 nuevos casos, una disminución del 18 % en comparación con la semana anterior. Tres de los 49 países (6 %) para los que hay datos disponibles informaron aumento de casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más elevados encontrándose en Zambia (35 frente a 11 casos nuevos; +218 %), Mayotte (564 frente a 197 casos nuevos; +186 %) y Reunión (893 frente a 575 casos nuevos; +55 %).

Los números más altos de casos nuevos se informaron en Sudáfrica (2 637 casos nuevos; 4,4 casos nuevos por 100 000; -35 %), Angola (1 360

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

casos nuevos; 4,1 casos nuevos por 100 000; ningún caso notificado la semana anterior) y Reunión (893 casos nuevos; 99,7 casos nuevos por 100 000; +55 %)

El número de nuevas muertes semanales en la región disminuyó en un 79 % en comparación con la semana anterior, con nueve nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en Angola (seis nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; ninguna muerte reportada la semana anterior), Zambia (dos nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; ninguna muerte reportada la semana anterior semana), y Cabo Verde (una nueva muerte; <1 nueva muerte por 100 000; el mismo número de muertes notificadas la semana anterior).

Región de las Américas

La Región de las Américas notificó poco menos de 551 000 casos nuevos, un aumento del 19 % en comparación con la semana anterior. Dieciséis de los 56 países (29 %) para los que hay datos disponibles, informaron aumento de casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en San Pedro y Miquelón (17 frente a tres casos nuevos; +467 %), Honduras (515 vs 102 casos nuevos; +405 %), y Paraguay (93 vs 22 casos nuevos; +323 %). Los números más altos de casos nuevos se notificaron en los Estados Unidos de América (296 882 casos nuevos; 89,7 casos nuevos por 100 000; +8 %), Brasil (150 008 casos nuevos; 70,6 casos nuevos por 100 000; +64 %), y Chile (33 684 casos nuevos; 176,2 casos nuevos por 100 000; -14%).

El número de nuevas muertes semanales en la región aumentó un 21 % en comparación con la semana anterior, con 3 821 nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en los Estados Unidos de América (2 611 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +16 %), Brasil (535 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +113 %), y Canadá (268 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -10 %).

Región del Mediterráneo Oriental

La Región del Mediterráneo Oriental notificó 7 633 nuevos casos, una disminución del 17 % en comparación con la semana anterior. Tres de los 22 países para los que hay datos disponibles informaron aumentos en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Túnez (192 frente a 97 casos nuevos; +98 %), Marruecos (1 029 frente a 705 casos nuevos; +46 %) y Egipto (11 frente a ocho casos nuevos; +38 %). Los números más altos de casos nuevos se informaron en Qatar (1 794 casos nuevos; 62,3 casos nuevos por 100 000; -18 %), los Emiratos Árabes Unidos (1 458 casos nuevos; 14,7 casos nuevos por 100 000; -4 %) y Marruecos (1 029 casos nuevos; 2,8 casos nuevos por 100 000; +46).

El número de nuevas muertes semanales en la región disminuyó un 20 % en comparación con la semana anterior, con 40 nuevas muertes reportadas. Las cifras más altas de nuevas muertes se informaron en Arabia Saudita (11 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -21 %), la República Islámica de Irán (ocho nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100.000; -47 %) y Líbano (siete nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; el mismo número de muertes notificadas la semana anterior).

Región europea

La Región Europea notificó poco menos de 772 000 casos nuevos, una disminución del 14 % en comparación con la semana anterior. Ocho de los 61 países para los que hay datos disponibles informaron aumento en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Kosovo (11 frente a un caso nuevo; +1 000 %), Uzbekistán (692 frente a 428 casos nuevos; +62 %), y Kirguistán (28 frente a 19 casos nuevos; +47 %). Francia (230 871 casos nuevos; 355 casos nuevos por 100 000; -1 %), Italia (161 454 casos nuevos; 270,7 casos nuevos por 100.000; -27 %) y Alemania (151 867 casos nuevos; 182,6 casos nuevos por 100 000; -10 %).

El número de nuevas muertes semanales en la región disminuyó en un 35 % en comparación con la semana anterior, con 2 254 nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en Italia (419 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -22 %), Francia (387 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -25 %) y La Federación de Rusia (386 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -10 %).

Región de Asia Sudoriental

La Región de Asia Sudoriental notificó más de 49 000 casos nuevos, una disminución del 8 % en comparación con la semana anterior. Dos de los 10 países para los que hay datos disponibles informaron aumento en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Sri Lanka (133 frente a 88 casos nuevos; +51 %) y Tailandia (4 914 casos nuevos; 7 casos nuevos por 100 000; +24 %). El mayor número de casos nuevos se notificó en Indonesia (41 877 casos nuevos; 15,3 casos nuevos por 100 000; -11 %), Tailandia (4 914 casos nuevos; 7 casos nuevos por 100 000; +24 %) e India (2 547 casos nuevos; <1 caso nuevo por 100 000; -3 %).

El número de nuevas muertes semanales en la región aumentó un 5 % con respecto a la semana anterior, con 420 nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en Indonesia (297 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +8 %), Tailandia (74 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +7 %) e India (38 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -12 %).

Región del Pacífico Occidental

La Región del Pacífico Occidental reportó más de 1,2 millones de casos nuevos, un aumento del 8 % en comparación con la semana anterior. Cuatro de los 34 países para los que hay datos disponibles informaron aumento en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Fiyi (68 frente a 20 casos nuevos; +240 %), Singapur (13 800 frente a 10 918 casos nuevos; +26 %) y República Democrática Popular Lao (132 frente a 105 casos nuevos; +26 %). El ma-

yor número de casos nuevos se notificó en Japón (698 772 casos nuevos; 552,5 casos nuevos por 100 000; +18 %), la República de Corea (378 751 casos nuevos; 738,7 casos nuevos por 100 000; +4 %), y China (144 205 casos nuevos; 9,8 casos nuevos por 100 000; -9 %).

El número de nuevas muertes semanales en la región aumentó un 9 % en comparación con la semana anterior, con 1 898 nuevas muertes reportadas. Las cifras más altas de nuevas muertes se informaron en Japón (1 000 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +42 %), China (395 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -17 %) y la República de Corea (338 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -8 %).

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Actualización Epidemiológica Semanal sobre COVID-19. Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2022. Fecha de consulta: 01 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---30-november-2022>

Actualización Brote multinacional de Mpox, Informe de situación externa n. 11 Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2022.

Desde el 1 de enero hasta el 27 de noviembre de 2022, se notificó a la OMS un total acumulativo de 81 107 casos de mpox confirmados por laboratorio y 55 muertes en 110 países en las seis regiones de la OMS. Desde el último informe de situación publicado el 16 de noviembre, se han notificado 1 696 nuevos casos (aumento del 2,1 % en el total de casos) y cinco nuevas muertes.

En los últimos siete días, 10 países reportaron un aumento en el número semanal de casos, con el mayor aumento reportado en Perú. En general, 71 países no han notificado casos nuevos durante más de 21 días (el período máximo de incubación de la enfermedad); ocho países más desde el último informe.

El número de casos nuevos semanales notificados a nivel mundial disminuyó un 46 % en la semana 47 (del 21 al 27 de noviembre) (588 casos) en comparación con la semana 46 (del 14 al 20 de noviembre) (n = 1 090 casos), observándose la mayor disminución proporcional en la Región de

Tema central

Situación Nal.

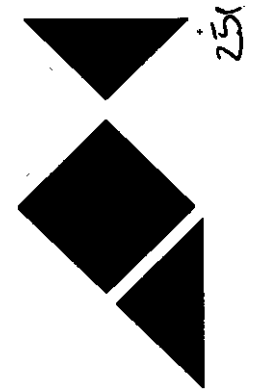
Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas



las Américas (-48 %) y la Región de Europa (-15 %), las dos regiones con mayor número acumulado de casos. En la semana que comenzó el 21 de noviembre, la Región del Mediterráneo Oriental notificó seis nuevos casos en el Líbano después de cinco semanas consecutivas sin casos. Estos son informes retrospectivos de casos diagnosticados entre el 1 de octubre y el 25 de noviembre de 2022.

Al 27 de noviembre, los diez países que han notificado el mayor número acumulado de casos a nivel mundial son Estados Unidos de América (n = 29 001), Brasil (n = 9 905), España (n = 7 405), Francia (n = 4 107), Colombia (n = 3 803), Reino Unido (n = 3 720), Alemania (n = 3 672), Perú (n = 3 444), México (n = 3 292) y Canadá (n = 1 449). Juntos, estos países representan el 86,1 % de los casos notificados a nivel mundial.

Del 14 al 27 de noviembre, se reportaron un total de cinco muertes, de los Estados Unidos de América (3 muertes), España (1 muerte) y Chile (1 muerte). En general, la Región de las Américas ha notificado el mayor número de muertes (34/55; 62 %).

El brote sigue afectando principalmente a hombres jóvenes, siendo el 96,9 % (46 691/48 188) de los casos, con una mediana de edad de 34 años (rango intercuartílico: 29-41 años); El 1,2 % (n=570) de los casos con datos de edad disponibles tienen entre 0 y 17 años y 146 (0,3 %) tienen entre 0 y 4 años. Esta proporción difiere entre regiones, con la mayor proporción de casos de 0 a 17 años notificados en la Región de las Américas (422/570; 74 %). Entre los casos con orientación sexual reportados, 84,8 % (24 251/28 607) se identificaron como homosexuales, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres. De todos los modos de transmisión notificados, la transmisión a través del contacto de la piel y las mucosas durante las actividades sexuales fue la más notificada, en 13 904 de 19 609 (70,9 %) de todos los eventos de transmisión notificados. No se dispone de información detallada sobre la ruta de transmisión para la mayoría de los casos de África y es posible que la información de transmisión anterior no describa completamente la propagación epidemiológica del virus allí. Los países de esta región tienen tanto transmisión de persona a persona como infección por presunto contacto con animales infectados. El entorno de exposición más informado fue un entorno de fiesta con contacto sexual, que comprende 3 767 de 6 381 (59 %).

Enfoque especial: Mpox en mujeres

El brote en curso se observa principalmente en hombres que tienen sexo con hombres, sin embargo, también se han registrado infecciones entre otras poblaciones, incluidas las mujeres. La proporción de casos femeninos ha aumentado gradualmente desde el comienzo del brote, alcanzando el 6,7 % el 20 de noviembre de 2022; sin embargo, el aumento debe interpretarse a la luz del bajo número de casos absolutos en las últimas semanas. Entre los casos femeninos, la mediana de edad es de 30 años (rango intercuartílico: 22-40 años). La mayoría de estos casos se notificaron en la Región de las Américas (1 002/1 497; 67 %) y la Región de Europa (422/1 497; 28,2%). También se han notificado casos femeninos en la Región de África (61/1 497; 4,1 %), la Región de Asia Sudoriental (5/1 497; 0,3 %), la Región del Mediterráneo Oriental (4/1 497; 0,3 %) y la Región del Pacífico Occidental (3/1 497; 0,2 %).

De los casos donde se reporta la orientación sexual, la mayoría de las mujeres eran heterosexuales (648/747; 87 %); el entorno de exposición más informado fue en el hogar (87/204; 43 %) y la forma de transmisión más común fue a través de encuentros sexuales (198/474; 42 %).

De los 1 054 casos con al menos un síntoma informado, el 74 % presentó algún exantema, el 66,5 % exantema sistémico, el 24,1 % exantema genital y el 2 % exantema de ubicación desconocida. Después de las erupciones, la fiebre fue el segundo síntoma más frecuente (52 %), seguido del dolor de cabeza (41,5 %) y el dolor muscular (32,9 %). Se necesita más investigación para comprender las rutas de transmisión y la presentación clínica de la Mpox entre las mujeres

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Brote multinacional de mpox, Informe de situación externa n.º 11 - 1 de diciembre de 2022. Fecha de publicación: 01 de diciembre de 2022. Fecha de consulta: 01 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-mpox--external-situation-report--11---1-december-2022>

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotes
- COVID-19
- Tablas

Actualización epidemiológica de la situación de Cólera en Haití - Organización Panamericana de la Salud. Fecha de publicación 29 de noviembre de 2022

En el área del gran Puerto Príncipe el 2 de octubre de 2022, al 27 de noviembre de 2022, el Ministerio de Salud de Haití, informó un total de 12 321 casos sospechosos en 10 departamentos del país, incluidos 1 045 casos confirmados, 10 247 casos sospechosos internados y 241 defunciones registradas. Esto representa un aumento del 12 % de casos sospechosos (1 282), del 11 % de casos confirmados (107) y del 19 % en las defunciones (39).

Hasta la fecha, 8 departamentos han confirmado casos (Artibonite, Centre, Grand-Anse, Nord, Nord-Ouest, Ouest, Sud and Sud-Est). Hasta el 27 noviembre, la tasa de letalidad entre los casos sospechosos es del 2 %. De un total de 2 698 muestras analizadas por el laboratorio Nacional de Salud Pública, 1 031 fueron confirmados (tasa de positividad 38 %).

Entre los casos confirmados con información disponible, la mayoría de afectados son hombres, el 45 % son personas de 19 años o menos. El grupo de edad más afectado es el de 1 a 4 años seguido del de 30 a 39 años.

En el establecimiento penitenciario de Puerto Príncipe, se registra un brote de cólera que a la fecha identificó 368 casos sospechosos, incluido 14 casos confirmados y 14 defunciones.

República Dominicana

El 21 de noviembre de 2022, el Ministerio de Salud Pública de República Dominicana confirmó el segundo caso importado de cólera en el país. Se trata de un niño de 4 años de nacionalidad haitiana, que ingresa a la República Dominicana el 18 de noviembre procedente de Puerto Príncipe, el cual es atendido en el hospital providencial de Monte Cristi. Ninguno de los contactos ha presentado síntomas y no se han reportado casos confirmados adicionales relacionados con este caso

Fuente: Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Actualización epidemiológica: Cólera. Fecha de publicación: 29 de noviembre de 2022. Fecha de consulta: 01 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-colera-29-noviembre-2022>

SITUACIÓN COVID-19

Entre el 01 de enero de 2022 hasta el 01 de diciembre de 2022 en Colombia se han confirmado por laboratorio 937 714 casos y 10 394 muertes por COVID-19 en 38 entidades territoriales del orden departamental y distrital, afectando 1 119 municipios. La incidencia nacional acumulada para el 2022 es de 1 849,10 casos por cada 100 000 habitantes. El 0,4 % (3 582) de los casos se encuentran activos, procedentes principalmente de Bogotá D.C. con el 36,8 % (1 318), Valle del Cauca con el 17,8 % (612), Santander con el 6,1 % (216) y Barranquilla con el 5,6 % (203).

Entre las semanas epidemiológicas (SE 44 a 47) en el país se notificaron 6 395 casos de COVID-19 procedentes de 239 municipios y 24 muertes procedentes de 14 municipios. Durante este periodo se registró una incidencia de 14,12 casos por cada 100 000 habitantes y una tasa de mortalidad de 0,05 muertes por cada 100 000 habitantes, indicadores que al compararlos con el periodo anterior (SE 44 a 47) se observa un aumento significativo en la incidencia con una variación de 2,0 % y un descenso de la mortalidad con una variación de 0,3 %. Los departamentos y distritos que durante este periodo superaron la incidencia nacional (14,12 casos por 100 000 habitantes) fueron: Barranquilla (74,57), Cali (44,66), Bogotá (40,47), Santander (15,91) (mapa 1).

Tema central

Situación Nal.

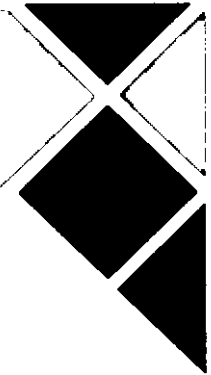
Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas



Mapa 1. Incidencia de casos confirmados COVID-19 por entidad territorial, Colombia, semana epidemiológica 44 a 47, 2022



Mapa 1. Incidencia



Fuente: INS- Sala de Análisis del Riesgo COVID-19, 2022

Durante el mismo periodo, la mayor tasa de incidencia por grupos etarios se presenta en las edades de 60 años y más (33,38 casos por cada 100 000 habitantes), así como la mayor tasa de mortalidad (0,30 muertes por cada 100 000 habitantes) (tabla 1); comparado con el periodo anterior, en todos los grupos de edad se observan incrementos (tabla 14).

Tabla 14. Indicadores COVID-19 distribuidos por grupo de edad, Colombia, semana epidemiológica 43 a 46, 2022

Grupo de edad	Casos	Incidencia x 100 000 habitantes	Fallecidos	Mortalidad x 100 000 habitantes
0 - 4 años	479	12,66	0	0
5 - 11 años	130	2,42	0	0
12 - 19 años	159	2,63	1	0
20 - 39 años	1748	12,83	0	0
40 - 59 años	1735	17,28	1	0,01
60 años y más	2144	33,38	22	0,30

Fuente: INS- Sala de Análisis del Riesgo COVID-19, 2022.

Entre la SE 44 a 47 de 2022 se notificaron 24 muertes por COVID-19 procedentes de 14 municipios. Las entidades con mayor registro de fallecidos fueron: Bogotá con el 37,5 % (9), Santander 12,5 % (3) y Barranquilla igualmente con el 12,5 % (3); mientras que, las que presentaron las mayores tasas de mortalidad (muertes por 100 000 habitantes) fueron: Barranquilla (0,23); Caquetá (0,24) y Arauca (0,33)

Mapa 2. Mortalidad por COVID-19 por entidad territorial, Colombia, semana epidemiológica 44 - 47, 2022



Mapa 2. Mortalidad



Fuente: INS- Sala de Análisis del Riesgo COVID19, 2021.

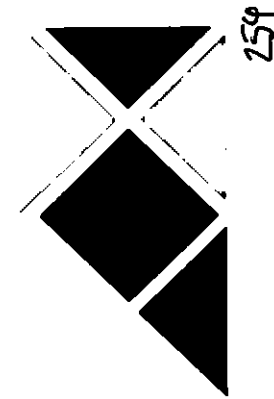
- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

Decremento
Incremento

Departamento	Mortalidad perinatal y neonatal tardía			Parálisis flácida aguda			Pareálisis			Síndrome de rubéola congénita			Tos ferina			Varicela		
	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado
Amazonas	22	2	2	0	0	0	1	0	0	3	0	0	1	0	0	61	9	2
Antioquia	810	82	53	13	13	0	676	65	38	80	6	0	418	47	20	2.178	548	140
Arauca	75	5	7	1	1	0	16	1	0	7	0	0	4	2	0	98	25	9
Atlántico	268	27	15	2	3	0	43	13	2	1	2	0	7	1	0	352	193	34
Barranquilla	258	31	8	4	3	0	82	12	2	0	2	0	43	1	4	445	218	59
Bogotá	799	85	76	21	13	0	1.077	374	81	461	7	1	808	83	60	4.008	865	262
Bolívar	229	20	15	2	3	0	43	4	3	1	1	0	19	4	1	255	96	25
Boyacá	135	12	9	7	3	0	166	29	9	31	1	0	26	4	3	682	138	56
Buenaventura	79	6	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	18	6	0
Caldas	94	9	7	0	2	0	84	6	3	4	1	0	6	3	1	425	73	29
Calli	273	27	23	2	4	0	285	21	16	1	2	0	40	7	0	1.121	284	78
Caquetá	50	5	4	1	1	0	25	3	2	0	1	0	17	3	1	172	49	16
Cartagena	279	23	12	1	2	0	45	2	1	0	2	0	14	2	2	370	130	20
Casimare	75	7	3	1	1	0	23	3	2	10	1	0	3	1	1	240	40	18
Cauca	251	22	20	8	3	0	84	10	8	1	2	0	26	3	1	281	74	10
Cesar	278	25	10	3	3	1	37	6	2	3	2	0	15	7	2	284	100	25
Chocó	194	15	9	1	1	0	1	0	0	2	1	0	65	2	0	44	5	19
Córdoba	380	36	19	2	4	0	131	11	4	1	2	0	6	1	0	767	254	70
Cundinamarca	370	36	33	11	7	2	329	48	27	102	3	1	185	13	14	10	0	0
Guaviare	15	1	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	2	0	0	1.788	310	130
Guaviare	32	2	1	0	0	0	5	0	0	4	0	0	0	0	0	43	7	3
Huila	196	15	19	10	3	0	183	16	13	7	2	0	62	7	3	493	102	41
La Guajira	430	32	25	2	3	0	24	2	0	0	2	0	88	0	0	212	72	10
Magdalena	186	17	12	0	2	0	23	3	0	1	1	0	17	1	1	146	59	4
Meta	202	15	18	5	2	0	64	11	4	13	1	0	35	3	3	414	84	38
Nariño	184	21	18	6	3	1	133	12	9	6	1	0	99	8	9	755	136	55
Norte de Santander	253	23	19	14	4	0	160	19	12	7	2	0	45	17	5	871	205	61
Putumayo	64	4	10	2	1	0	50	4	2	2	0	0	13	0	0	128	24	13
Quindío	60	5	2	0	1	0	48	2	3	10	0	0	13	1	0	475	61	23
Risaralda	119	11	12	3	2	0	52	6	3	1	1	0	12	1	3	527	103	38
San Andrés	11	1	0	0	0	0	2	2	0	1	0	0	0	0	0	39	21	5
Santa María D.E.	103	10	2	1	1	0	10	2	0	1	1	0	33	0	0	75	42	8
Santander	231	22	13	7	4	1	85	11	12	0	2	0	117	11	6	683	207	69
Sucre	178	18	11	3	2	0	71	7	1	4	1	0	126	21	7	346	121	49
Tolima	151	14	9	4	3	0	80	9	8	14	1	0	24	5	2	788	118	44
Valle del Cauca	195	19	10	4	4	0	102	11	2	3	2	0	20	2	0	859	196	49
Vaupés	13	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0	0	18	3	0
Victoria	29	3	1	1	0	0	4	0	1	1	0	0	4	1	0	18	6	2
Total nacional	7.552	709	510	142	109	9	4.251	729	267	783	53	2	2.427	263	149	20.526	5.014	1.520

- Tema central
- Situación Na.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas



Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

Decremento
Incremento

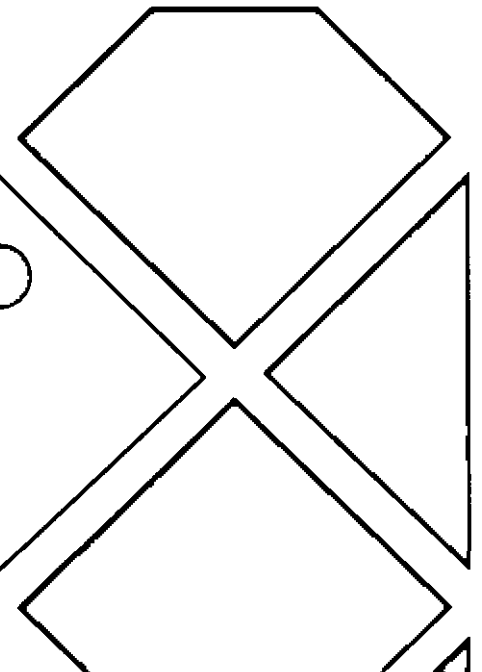
Departamento	Chagas agudo		Chikungunya		Difteria		Enfermedad por virus Zika		Intento de Suicidio		Leishmaniasis		Leptospirosis		Mortalidad materna		Mortalidad por EDA en menores de 5 años	
	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022
Amazonas	0	0	3	0	0	0	1	0	55	66	11	17	6	18	2	1	2	0
Antioquia	1	0	24	6	2	1	3	2	4.287	5.051	1.289	960	464	541	29	19	12	6
Arauca	1	1	3	0	0	0	1	2	168	160	17	15	6	8	3	2	2	6
Atlántico	0	0	7	4	0	0	1	1	667	825	3	0	38	53	13	6	1	2
Barranquilla	0	0	7	0	0	0	2	3	703	864	2	0	58	104	10	7	2	0
Bogotá	0	0	0	0	0	3	2	29	2.716	5.322	0	0	59	112	26	21	3	2
Bolívar	0	0	3	1	0	0	0	5	391	516	346	282	70	81	8	10	4	2
Boyacá	0	0	2	0	0	0	0	1	663	1.088	113	91	15	19	5	6	2	1
Buenaventura	0	0	1	0	0	0	0	0	47	87	26	9	47	64	5	0	1	0
Caldas	0	0	5	0	0	0	0	2	948	1.138	232	75	16	39	5	1	1	0
Cali	0	0	45	13	2	1	46	21	1.271	1.690	5	4	85	195	8	5	2	0
Caquetá	0	0	7	2	0	0	1	1	223	259	239	232	13	98	4	1	1	0
Cartagena	0	0	5	0	0	0	1	0	448	518	2	2	35	144	9	9	4	0
Casanare	8	3	12	1	0	0	1	6	252	292	10	8	22	21	4	0	1	3
Cauca	0	0	3	0	0	0	3	5	713	753	94	44	31	47	7	9	5	3
Cesar	3	0	3	0	1	0	0	0	517	494	38	56	38	75	13	15	7	7
Chocó	0	0	1	0	4	0	0	0	88	70	317	176	51	57	11	12	23	6
Córdoba	0	0	3	1	0	0	3	1	763	997	121	165	38	84	17	14	2	1
Cundinamarca	0	0	36	5	0	0	8	16	1.581	2.289	205	167	57	86	20	9	1	0
Guanía	0	0	0	0	0	0	0	1	19	35	37	12	4	18	1	0	1	1
Guaviare	0	0	12	48	0	0	1	2	45	36	457	376	23	41	1	0	1	0
Huila	0	0	22	0	0	0	2	1	784	817	36	4	49	73	4	4	1	0
La Guajira	0	0	1	0	0	0	1	0	217	213	39	20	8	18	28	19	18	2
Magdalena	0	0	1	0	0	0	1	1	283	312	6	7	11	28	13	11	4	5
Meta	0	0	22	2	0	0	4	8	605	743	343	217	16	30	9	3	3	0
Nariño	0	0	1	2	0	1	0	0	1.111	1.431	560	220	21	84	12	13	4	2
Norte de Santander	1	3	9	1	0	0	1	5	805	1.035	449	152	15	59	12	10	4	3
Putumayo	0	0	31	2	0	0	21	1	292	338	205	212	9	18	4	1	2	1
Quindío	0	0	6	1	0	0	1	1	506	516	1	2	39	51	1	2	0	0
Risaralda	0	0	16	2	0	0	1	2	896	1.239	248	79	104	174	4	3	7	4
San Andrés	0	0	1	0	0	0	0	0	11	26	0	0	2	1	0	0	0	0
Santa Marta D.E.	0	0	4	0	0	1	0	0	203	253	12	8	14	56	9	6	3	1
Santander	1	7	39	2	2	0	8	1	1.039	1.482	645	565	46	105	12	1	1	0
Sucre	0	1	4	0	1	1	2	2	371	459	60	115	38	61	6	4	2	2
Tolima	0	0	55	4	0	0	10	10	1.080	1.170	958	144	219	251	6	4	3	1
Valle del Cauca	0	0	13	3	0	2	4	5	1.130	1.308	39	11	169	141	8	1	2	4
Vaupés	0	0	0	0	0	0	0	0	55	38	43	32	3	1	1	1	3	2
Vichada	0	0	0	0	0	0	1	6	19	32	45	44	2	0	4	5	5	3
Total nacional	15	15	407	98	12	10	131	141	25.972	33.894	7.259	4.533	1.941	3.656	336	235	140	97

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

Semana epidemiológica 47
20 al 26 de noviembre de 2022



Tema Central:

**Comportamiento de la notificación de VIH/sida,
periodo epidemiológico XI**

Luis Enrique Mayorga Mogollón
lmayorga@ins.gov.co

Expertos Temáticos

Dr. Helver Giovanni Rubiano García
Director General INS

Dr. Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Dra. Diana Walteros
Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

Dr. Hernán Quijada Bonilla
Subdirector de Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata

Situación Nacional

Grupo Saneamiento svigila@ins.gov.co

Mortalidad

Yohana Cecilia Céspedes Rodríguez ychaparro@ins.gov.co

Gerhard Miguel Acosta Parra gacosta@ins.gov.co

Nancy Montenegro Castellano nmontenegro@ins.gov.co

Ara María García Estroza agarciam@ins.gov.co

Eventos Trazadores

Claudia Yareth Rueda Acavedo crincon@ins.gov.co

Elena Carolina Avila Velasco evilla@ins.gov.co

Brotos

Georgette Torres de Arce Torres ar@ins.gov.co

Angela Patricia Alarcón aalarcon@ins.gov.co

Tablas de mando

Claudia Marcela Higuett Aragón chiguett@ins.gov.co

Editor

Dr. Hernán Quijada Bonilla hquijada@ins.gov.co

Correctora de estilo

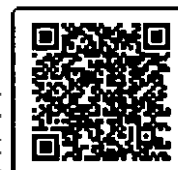
Pilar Elena León Velasco pleon@ins.gov.co

Diseño y diagramación

Alexander Casas acasas@ins.gov.co



Conozca más en
www.ins.gov.co



Consulte
el historial de
publicaciones
del BES

Una publicación del

Instituto Nacional de Salud
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
Publicación en línea: ISSN 2357-6189
<https://doi.org/10.33610/23576189.2022.47>
2020

Asistencia técnica de:



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

(24). Copia de las páginas 38 y 39 de la publicación *“Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual”* de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc240-sextransminfsurv_es_0.pdf

WHO/CDS/CSR/EDC/99.3
UNAIDS/99.33
Distribución: general
Original: inglés

ONUSIDA/OMS/OPS

Grupo de Trabajo sobre Vigilancia Mundial del VIH, el SIDA y
las Infecciones de Transmisión Sexual

Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual



WHO/CHS/HIS/99.2
WHO/CDS/CSR/EDC/99.3
UNAIDS/99.33
Distribución: general
Original: inglés

Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual

Organización Panamericana de la Salud (OPS)
Organización Mundial de la Salud (OMS)
Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA)



**Programa Conjunto de las
Naciones Unidas sobre el
VIH/SIDA (ONUSIDA)**



**Pan American Health
Organization
(AMRO/PAHO)**



**World Health Organization
(WHO)**

- Determinación y monitoreo de la prevalencia
 - Determinación periódica o continua de la prevalencia entre poblaciones vulnerables (trabajadoras sexuales) y la población general (clientes de servicios de planificación familiar, embarazadas y parturientas, reclutas militares) con pruebas serológicas de sífilis, pruebas de gonorrea, clamidia y tricomonas, y examen para detectar úlcera genital en ciertos grupos de población.
- Monitoreo de la resistencia antimicrobiana
 - *N. gonorrhoeae*
- Determinación de la etiología de los síndromes
 - Enfermedad de úlcera genital, por lo menos cada tres años (la secreción uretral y el flujo vaginal normalmente se evalúan correctamente por medio de pruebas de laboratorio; por el contrario, debido a dificultades relacionadas con el diagnóstico preciso en el laboratorio, la úlcera genital frecuentemente se diagnostica mal y su notificación es incompleta).
- Estudios especiales
 - En el Recuadro 10 se presenta una lista de los estudios especiales relacionados con la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. Se destaca la importancia de la investigación de los brotes en los países de baja incidencia (sífilis y chancroide en los países más industrializados). Los datos de seroprevalencia del virus del herpes simple-2 obtenidos por medio de una encuesta serológica de la población general o de grupos determinados pueden ser especialmente útiles en los países que están considerando instaurar programas de prevención de la infección por ese virus. También pueden ser de interés los estudios de prevalencia del virus de papiloma humano en poblaciones determinadas, en particular de los subtipos asociados con el cáncer de cuello uterino. La información de la prevalencia de la vaginosis bacteriana entre ciertos grupos de embarazadas puede servir para recomendar la detección de esta afección entre las mujeres con riesgo de parto prematuro.

8.2 La clasificación de las epidemias del VIH y el sida y su repercusión en la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

El ONUSIDA y la OMS han elaborado una clasificación de los estados epidémicos del VIH y el sida similar a la que desarrollara anteriormente el Banco Mundial (Recuadro 10). En general, las actividades de vigilancia recomendadas en los párrafos precedentes son válidas para todos los estadios de la epidemia del VIH. No obstante, la clasificación de los estadios epidémicos afecta las actividades *básicas* de vigilancia de las ITS en dos sentidos:

- En los países con epidemias generalizadas, la determinación y el monitoreo de la prevalencia entre la población general (mujeres en atención prenatal y en trabajo de parto, clientes de servicios de planificación familiar) deberán incluir también clamidia y gonorrea.
- Si bien en los países con epidemias de bajo nivel las actividades básicas de vigilancia podrían concentrarse, por lo menos en un inicio, en las zonas

urbanas, en los países con epidemias concentradas o generalizadas dichas actividades deberán ampliarse lo antes posible al resto de la población.

Estas recomendaciones significan ampliar las actividades dirigidas a determinar y monitorear la prevalencia en los países con altas tasas de infección por VIH, con el fin de incluir un mayor número de ITS y lograr una cobertura geográfica más extensa que la propuesta en párrafos anteriores. En tales países (aun los de escasos recursos), estos datos se necesitan para establecer las prioridades de los programas y, en consecuencia, mejorar el enfoque y evaluación del trabajo relacionado con el control y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual.

Recuadro 10

Clasificación de las epidemias del VIH y sida

De bajo nivel

Principio: Si bien la epidemia del VIH lleva muchos años, nunca ha alcanzado un grado significativo de infección en ningún subgrupo de población. La infección registrada se concentra mayormente entre individuos con comportamiento de más riesgo, por ejemplo, trabajadores sexuales, usuarios de drogas inyectables y hombres que tienen relaciones homosexuales. Una epidemia en este estadio indicaría que las redes de riesgo son más bien difusas (con poco intercambio de parejas y de uso compartido de equipo de inyección de drogas) o que el virus se introdujo muy recientemente. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH no ha superado el 5% en ningún subgrupo de población definido.

Epidemia concentrada

Principio: El VIH se ha difundido rápidamente en un subgrupo de población determinado, pero no así entre la población general. Este estadio de la epidemia señala la presencia de redes activas de riesgo entre uno o más de los subgrupos de población afectados. La trayectoria de la epidemia estará determinada por la frecuencia y naturaleza de las relaciones entre los subgrupos de población con alto grado de infección y la población general. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH se ha mantenido constante, por encima del 5%, en por lo menos un subgrupo de población. La prevalencia del virus es de menos de 1% entre las mujeres embarazadas de las zonas urbanas.

Epidemia generalizada

Principio: En este tipo de epidemia, el VIH se encuentra bien establecido entre la población general. Si bien es posible que los subgrupos de población aún promuevan la difusión del VIH de manera desproporcionada, las redes sexuales que existen entre la población general son suficientes para mantener una epidemia independiente de las de los subgrupos de población de más alto riesgo. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH se encuentra constantemente por encima del 1% entre las mujeres embarazadas.

(25). Copia de la publicación "*Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida*" del Ministerio de Salud y protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Ser-migrante-y-luchar-contra-el-VIH-una-carrera-de-obstaculos-por-la-vida.aspx#:~:text=La%20encuesta%20muestra%20que%20la,0%2C5%25%20seg%C3%BAn%20ONUSIDA>

Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida

Ministerio de Salud y Protección Social > Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida



Se presentó en Bogotá el informe "Encuesta bioconductual sobre el VIH, sífilis y el estado de salud de refugiados y migrantes residentes en Colombia".

23/02/2023
 Boletín de Prensa No 45 de 2023

Bogotá, febrero 23 de 2023. Colombia vive un proceso sin precedentes en su historia: durante los últimos años ha sido el principal país de paso de una diáspora de 7,1 millones de venezolanos que han decidido salir de su país de origen para establecerse en otros lugares y el punto de acogida de al menos 2,5 millones de estas personas, según ACNUR. En un país que no ha tenido hasta ahora una tradición de inmigración, este hecho se convierte en un gran reto en términos de salud pública y requiere una labor muy decidida de las instituciones para evitar la discriminación y garantizar los derechos de esta población.

No obstante, es muy poco lo que se sabe sobre las condiciones de salud de las personas migrantes que han llegado de Venezuela y solo hasta ahora empiezan a verse iniciativas para identificar las problemáticas que enfrentan tanto por su estatus migratorio como por la manera en que han llegado al país y los peligros a los que se han expuesto durante este proceso. Al respecto, hoy en Bogotá se presentaron los resultados de la "Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia", una iniciativa desarrollada por la Red somos y la Universidad Johns Hopkins de forma con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social.

Es este el primer estudio de salud sexual y reproductiva con el que se cuenta en nuestro país alrededor del fenómeno y que muestra valiosos resultados de cara a la labor de quienes deben cuidar la salud de todas las personas que residen en el territorio nacional.

Para el viceministro de Salud Pública, Jaime Hernán Urrego, se trata de "un estudio muy pertinente, con una metodología muy innovadora" que permitió desarrollar la investigación directamente de la mano de las personas migrantes que fueron voluntarias y sus resultados serán de gran utilidad para "actualizar la política de salud sexual y reproductiva del país" y hacer posible que la xenofobia y otras formas de discriminación dejen de ser un obstáculo para que todos quienes viven en territorio colombiano, sea cual sea su país de origen, tengan

acceso a servicios de salud donde se detecten de forma temprana, diagnostiquen adecuadamente y traten con las mejores tecnologías disponibles estas enfermedades.

"¿Por qué estamos presentando una reforma a la salud? Lo que queremos resolver es la garantía del derecho a la salud para toda la población en el país, sea migrante o de acogida. El acceso debe ser gratuito para todos: el dinero no debe ser una barrera para acceder a los servicios de salud. En el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual es sustancial que haya un modelo preventivo y predictivo como el que se está proponiendo", afirmó el funcionario.

Respecto al estudio, Kathleen Page, investigadora de la Universidad Johns Hopkins, destacó la importancia del estudio indicando no solo que se hizo en medio de las dificultades derivadas de los confinamientos a causa de la pandemia de la COVID-19 sino que logró combinar esfuerzos de entidades de diversa naturaleza en "un modelo de colaboración entre la academia, las entidades de salud pública y las organizaciones de la sociedad civil", lo que permitió un acercamiento con la población migrante que otras lógicas de investigación no hubieran permitido.

En este sentido, Miguel Barriga, director ejecutivo de la Red Somos, destacó que la población migrante proveniente de Venezuela no participa fácilmente de un estudio de esta naturaleza por las mismas circunstancias en que se ha dado la migración y la exclusión que en general sufren quienes han decidido pasar la frontera para establecerse en Colombia. De las 6.221 personas participantes de la encuesta, aproximadamente el 86% no cuenta con un empleo formal y un 92% afronta inseguridad alimentaria, es decir, no come sino una o dos veces al día, y "cerca del 8% de venezolanos migra por razones de salud y, de estos, 7% lo hace por condiciones asociadas al VIH", indicó, agregando que por lo menos 18.000 personas que podrían estar viviendo con el virus no han tenido acceso a diagnóstico.

Esto se agrava con la xenofobia y la irregularidad migratoria. El estudio muestra que un 47% de los migrantes venezolanos ha experimentado estigmas o discriminaciones, lo cual también se vive a la hora de buscar atención en salud, y que las personas con estatus migratorio irregular corren con un 70% menos de probabilidades de lograr la supresión vírica del VIH, es decir, de controlar de forma definitiva el virus y la enfermedad que este produce, respecto a quienes están regularizados. Al respecto, el viceministro Urrego aseguró que es necesario "garantizar el acceso a tratamientos, diagnóstico y acompañamiento para la población migrante" y que el Ministerio de Salud está decidido a trabajar en este sentido.

La encuesta muestra que la exclusión sufrida por los migrantes venezolanos es un factor clave para contraer la enfermedad, que tiene una prevalencia de 0,9% entre las personas participantes mientras en el país la cifra es de 0,5% según ONUSIDA.

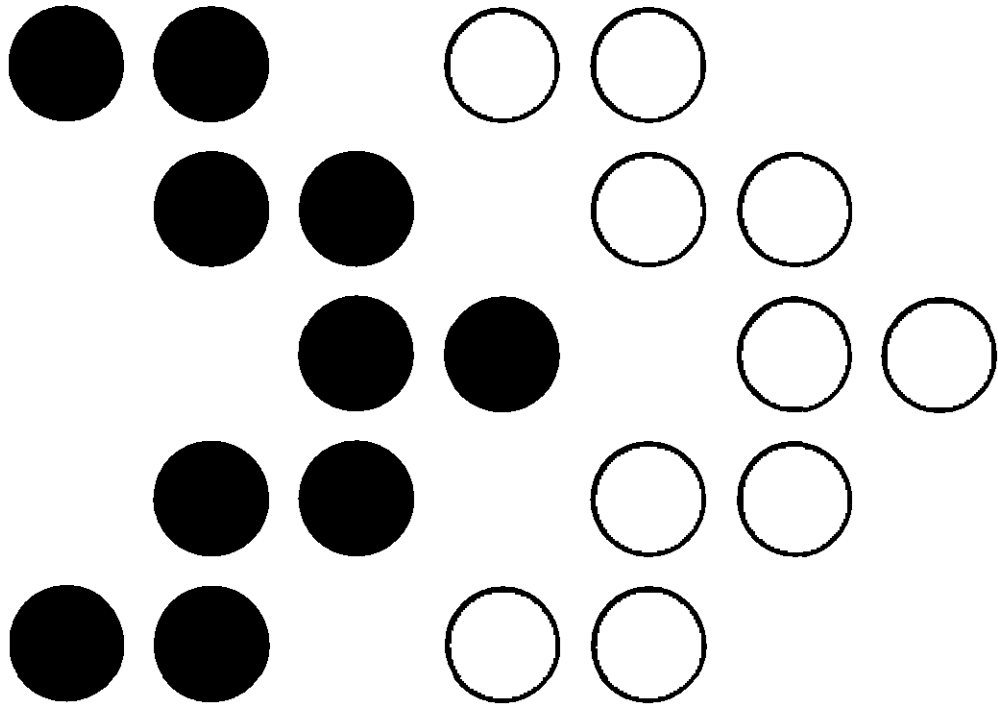
Atención telefónica a través del Centro de Contacto:
En Bogotá: 601 330 5043
Resto del país: 018000960020

Horario de atención:
Lunes a Viernes
de 7:00 a.m. - 9:00 p.m.
Sábados de 8:00 a.m. - 1:00 p.m.
Jornada continua.

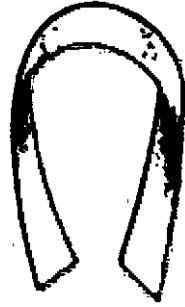
[Soluciones, sugerencias y reclamos](#)
[Términos y condiciones de uso](#)
[Notificaciones judiciales](#)
[Política de privacidad y protección de datos](#)
[Política general de seguridad](#)



(26). Copia de la publicación "*Fast Track. Ending the AIDS Pandemic by 2030*" de UNAIDS. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf



HEMOS DOBLEGADO LA TRAYECTORIA



DE LA EPIDEMIA DE SIDA

AHORA TENEMOS



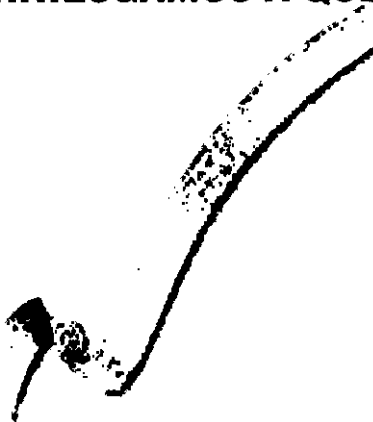
GINCO AÑOS

PARA PONER FIN A

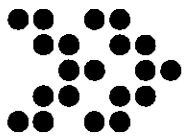


LA EPIDEMIA

O NOS ARRIESGAMOS A QUE



LA EPIDEMIA RESURJA CON MAYOR FUERZA



Metas urgentes

para el año 2020

90-90-90

Tratamiento

500 000

Nuevas infecciones entre adultos

CERO

Discriminación

para el año 2030

95-95-95

Tratamiento

200 000

Nuevas infecciones entre adultos

CERO

Discriminación

Fig. 5 Objetivos para poner fin a la epidemia de sida



En conjunto, estos tratamientos para el VIH y herramientas de prevención prioritarios pueden reducir la aparición de nuevas infecciones por VIH en los adultos en países de rentas bajas y medias, de 2,1 millones en 2010 a cerca de 300 000 en 2030. Las predicciones indican que la terapia antirretrovírica representará el 60% de las infecciones prevenidas mediante la ampliación de estas estrategias prioritarias.

La eliminación de las nuevas infecciones por VIH entre los niños también requerirá que los niveles de cobertura de la terapia antirretrovírica sean muy altos entre las mujeres embarazadas, y que superen los objetivos de tratamiento 90-90-90.

Los facilitadores fundamentales también deben escalar para poner fin a la epidemia de sida. Para que los programas de VIH sean más efectivos, deben llegar a más personas con prisa y aceleración e incluir el abordaje de temas sociales y estructurales que impiden que las personas accedan a los servicios. La movilización comunitaria mejorará el acceso a las pruebas de VIH y a los servicios de prevención y tratamiento, como así también promoverá el cumplimiento del tratamiento. Además, las sinergias con otros sectores de desarrollo —incluida la educación, la salud, la protección social y la igualdad de género— ayudarán a mejorar los resultados del VIH.

El fundamento de la respuesta al sida es un compromiso absoluto con la protección de los derechos humanos. Solo es aceptable la total ausencia de discriminación.

LOS PRÓXIMOS SEIS AÑOS SON CRUCIALES

Si el mundo debe poner fin a la epidemia de sida para el año 2030, debemos realizar un avance presuroso para 2020. La agilización de los abordajes a la prevención y el tratamiento del VIH esenciales pondrá coto a la epidemia a niveles más manejables, y permitirá que los países avancen a la fase de eliminación. Si la respuesta es demasiado lenta, la epidemia de sida continuará creciendo, con grandes pérdidas humanas y económicas por una creciente demanda de terapia antirretrovírica y un aumento de los costos de prevención y tratamiento del VIH.

Los modelos encomendados por ONUSIDA confirman este resultado (2). Es crucial apresurarse durante los próximos años para que las perspectivas mundiales lleven la epidemia de sida a su fin. Si el mundo cumple con los objetivos 2020 recién para el año 2030, se producirían 3 millones más de nuevas infecciones por el VIH y 3 millones de muertes relacionadas con el sida adicionales entre 2020 y 2030.

(27). Copia de la publicación “VIH y SIDA” de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>



VIH y sida

19 de abril de 2023

[English](#)

[العربية](#)

[中文](#)

[Français](#)

[Русский](#)

Datos y cifras

- El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que sigue siendo uno de los mayores problemas para la salud pública mundial, se ha cobrado 40,1 [33,6 a 48,6] millones de vidas. Su transmisión persiste en todos los países, y en algunos de ellos las nuevas infecciones están aumentando, cuando antes estaban en descenso.
- Se calcula que a finales de 2021 había 38,4 [33,9 a 43,8] millones de personas con VIH, más de dos tercios de ellas (25,6 millones) en la Región de África de la OMS.
- Ese año fallecieron 650 000 [510 000–860 000] personas por causas relacionadas con el VIH y 1,5 (1,1– 2,0) millones contrajeron el virus.
- La enfermedad no tiene cura, pero gracias al acceso creciente a la prevención, diagnóstico, tratamiento y atención eficaces del VIH y de las infecciones oportunistas, se ha convertido en una enfermedad crónica, y los pacientes pueden tener una vida larga y saludable.
- La OMS, el Fondo Mundial y el ONUSIDA cuentan con estrategias mundiales contra el VIH que están en consonancia con la meta 3.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible consistente en poner fin a la epidemia de VIH para 2030.

- Para lograrlo, el 95% de las personas con VIH deberán estar diagnosticadas, el 95% de ellas deberán estar tomando un tratamiento antirretrovírico (TAR) que les salve la vida, y el 95% de los casos tratados deben tener suprimida la carga vírica, tanto para beneficio de su salud como para reducir la transmisión del VIH.
-

Resumen

La infección por el VIH ataca el sistema inmunitario, y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) es la fase más avanzada de la enfermedad.

El VIH ataca a los glóbulos blancos, debilitando el sistema inmunitario, y esto hace que sea más fácil contraer enfermedades como la tuberculosis, otras infecciones y algunos tipos de cáncer.

Se transmite a través de los líquidos corporales de las personas infectadas, como sangre, leche materna, semen y secreciones vaginales. No se transmite por besos o abrazos ni por compartir alimentos. También puede transmitirse de madre a hijo durante el embarazo y el parto.

El VIH se puede tratar y prevenir con tratamiento antirretrovírico (TAR), y si no se trata puede evolucionar a sida, a menudo al cabo de muchos años.

La OMS considera que la enfermedad por VIH está avanzada cuando se encuentra en el estadio 3 o 4 de la OMS o cuando el número de células CD4 es inferior a 200 por mm³ en adultos y adolescentes. Se considera que todos los niños con VIH menores de 5 años padecen enfermedad avanzada por VIH.

Signos y síntomas

Los síntomas de la infección por el VIH difieren según el estadio en que se encuentre.



La enfermedad se transmite más fácilmente en los primeros meses posteriores a la infección, pero muchos casos no saben que están infectados hasta las fases más avanzadas. En las primeras semanas posteriores al contagio, algunos casos no manifiestan ningún síntoma, mientras que otros presentan un síndrome gripal con:

- fiebre,
- dolor de cabeza,
- erupción cutánea,
- dolor de garganta.

A medida que la infección debilita progresivamente el sistema inmunitario, pueden aparecer otros signos y síntomas:

- inflamación de los ganglios linfáticos,
- pérdida de peso,
- fiebre,
- diarrea,
- tos.

En ausencia de tratamiento pueden aparecer enfermedades graves:

- tuberculosis,
- meningitis por criptococos
- infecciones bacterianas graves,
- cánceres como los linfomas o el sarcoma de Kaposi.

El VIH hace que empeoren otras infecciones, como la hepatitis B, la hepatitis C o la viruela símica.

Transmisión

El VIH se contagia a través de líquidos corporales de la persona infectada, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales, y también se puede transmitir de la madre al hijo durante el embarazo y el parto. En cambio, no se contagia mediante contactos ordinarios cotidianos como besos, abrazos o apretones de manos ni por el hecho de compartir objetos

personales, agua o alimentos.

Es importante tener en cuenta que las personas con VIH que están recibiendo TAR y tienen el virus suprimido no lo transmiten a sus parejas sexuales. El acceso temprano al TAR y el apoyo para continuar el tratamiento son, por tanto, cruciales no solo para mejorar la salud de los pacientes, sino también para prevenir la transmisión del virus.

Factores de riesgo

Comportamientos y afecciones que aumentan el riesgo de contraer el VIH:

- tener relaciones sexuales, anales o vaginales, sin preservativo;
- padecer otras infecciones de transmisión sexual (ITS), como sífilis, herpes, clamidiasis, gonorrea o vaginosis bacteriana;
- hacer un consumo nocivo de bebidas alcohólicas o drogas en el contexto de las relaciones sexuales;
- compartir soluciones de drogas, agujas, jeringuillas u otro material de inyección que estén contaminados;
- recibir inyecciones, transfusiones o trasplantes de tejidos sin garantías de seguridad, o ser objeto de procedimientos médicos que entrañen cortes o perforaciones con instrumental no esterilizado;
- pincharse accidentalmente con una aguja, hecho particularmente frecuente en el personal de salud.

Diagnóstico

La infección por el VIH puede diagnosticarse mediante pruebas rápidas que proporcionan resultados el mismo día, lo cual facilita enormemente el diagnóstico precoz y el rápido inicio del tratamiento y la atención. Además, hay pruebas que pueden ser realizadas por el propio paciente. Con todo, no hay ninguna prueba que por sí sola permita diagnosticar la infección de forma concluyente, y es necesario que un trabajador social o de la salud debidamente cualificado y formado realice una prueba confirmatoria en un centro comunitario o un dispensario. La infección por el VIH se puede detectar con gran exactitud mediante pruebas precalificadas por la OMS en el marco de una estrategia de detección y siguiendo un algoritmo aprobado a nivel nacional.



La mayoría de las pruebas de diagnóstico del VIH más utilizadas detectan los anticuerpos que genera el sistema inmunitario contra el virus y que en la mayoría de las personas aparecen en los 28 días siguientes a la infección. Durante este periodo en que todavía no se han generado suficientes anticuerpos para que se puedan detectar mediante las pruebas utilizadas habitualmente, el paciente puede transmitir el VIH, aunque no tenga signos de infección.

A quienes hayan dado positivo en una primera prueba diagnóstica se les debe realizar una nueva prueba antes de iniciar la atención y el tratamiento, con el fin de descartar que los resultados sean incorrectos o se hayan notificado erróneamente. Aunque hay pruebas de detección simples y eficaces para los adolescentes y adultos, no ocurre lo mismo con los lactantes de madres VIH-positivas. Las pruebas rápidas de anticuerpos no bastan para detectar la infección en niños de menos de 18 meses, por lo que se deben realizar pruebas virológicas al nacer o a las 6 semanas. En la actualidad hay nuevas técnicas para hacer estas pruebas en el lugar de atención y obtener los resultados en el mismo día, lo cual permite atender al paciente e iniciar el tratamiento con mayor rapidez.

Prevención

La enfermedad por VIH es prevenible.

Se puede reducir el riesgo de infección mediante:

- el uso de preservativos masculinos o femeninos durante las relaciones sexuales;
- la realización de pruebas de VIH y de otras infecciones de transmisión sexual;
- la circuncisión quirúrgica masculina voluntaria;
- el uso de los servicios de reducción de daños para los consumidores de drogas inyectables.

El médico también puede proponer la administración de medicamentos o el uso de dispositivos médicos que ayudan a prevenir el VIH, como:

- antirretrovíricos (ARV), como profilaxis anterior a la exposición por vía oral y productos de acción prolongada;
- anillos vaginales de dapivirina;
- cabotegravir inyectable de acción prolongada.

Los ARV también se pueden utilizar para prevenir la transmisión del VIH de la madre al niño.

Quienes estén tomando TAR y no presenten virus en la sangre no contagiarán a sus parejas sexuales, por lo que la ampliación del acceso a las pruebas y al TAR es muy importante para prevenir esta infección.

Tratamiento

La infección por el VIH no tiene cura, pero el TAR detiene la multiplicación del virus.

Los TAR actuales no curan la infección, pero impiden que el sistema inmunitario se debilite progresivamente y le permiten seguir luchando contra otras infecciones.

Los TAR actuales tienen que tomarse diariamente de por vida.

El TAR reduce la cantidad de virus presentes en el organismo, lo cual detiene los síntomas y permite tener una vida plena y saludable. Los pacientes con VIH que estén tomando TAR y no tengan virus detectables en la sangre no contagiarán a sus parejas sexuales.

Las embarazadas con VIH deben tener acceso al TAR y tomarlo cuanto antes, pues esto protegerá su salud y evitará que el virus pase al feto antes del nacimiento o al lactante durante la lactancia materna.

La administración de TAR a personas sin VIH puede prevenir la enfermedad.

Cuando se administra antes de una posible exposición al VIH se denomina profilaxis previa a la exposición, y cuando se administra después, profilaxis posterior a la exposición. Ambos tipos de profilaxis están indicados cuando el riesgo de contraer el VIH es alto, pero no debe hacerse sin consultar a un médico.

La enfermedad avanzada por el VIH sigue siendo un problema en la lucha contra este virus. La OMS está ayudando a los países a aplicar un programa de atención a la enfermedad avanzada por el VIH a fin de reducir los síntomas y las defunciones. Se están desarrollando nuevos medicamentos contra el VIH que en el futuro podrían cambiar el TAR y la profilaxis, en particular formulaciones

inyectables y tratamientos breves para infecciones oportunistas, como la meningitis por criptococos.

[Más información sobre los tratamientos contra el VIH](#)

Respuesta de la OMS

Gracias a las estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030, se están aplicando medidas estratégicas para lograr los objetivos de poner fin al sida, las hepatitis B y C y las infecciones de transmisión sexual de aquí a 2030.

Estas estrategias proponen una serie de medidas compartidas y específicas para cada enfermedad, respaldadas por la OMS y sus asociados, y tienen en cuenta los cambios epidemiológicos, tecnológicos y contextuales ocurridos en años anteriores, fomentan el aprendizaje en todas las áreas y brindan la oportunidad de aprovechar las innovaciones y los nuevos conocimientos para responder eficazmente a estas enfermedades. Para aplicar dichas estrategias es preciso centrarse en las personas más afectadas y con mayor riesgo de contraer cada enfermedad, así como corregir las inequidades existentes. De ese modo, se promueven sinergias en el marco de la cobertura sanitaria universal y la atención primaria y se contribuye a alcanzar las metas de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

(28). Copia de la publicación "*Policy brief. Update of Recommendations on First-and second-line antiretroviral regimens. July 2019. HIV Treatment*" de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

POLICY BRIEF

UPDATE OF RECOMMENDATIONS ON FIRST- AND SECOND-LINE ANTIRETROVIRAL REGIMENS

JULY 2019

HIV TREATMENT



WHO/CDS/HIV/19.15

© World Health Organization 2019

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

Suggested citation. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2019 (WHO/CDS/HIV/19.15).
Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

Cover photo: ©JohnRaeNYC
Layout: 400.co.uk

Printed in Switzerland.

BACKGROUND

In 2018, WHO published interim guidelines recommending dolutegravir (DTG)-containing regimens as the preferred first- and second-line antiretroviral therapy (ART) regimens for people living with HIV (1). However, a note of caution about women of childbearing potential using DTG was issued following a signal of a potential association of neural tube defects and women's use of DTG at the time of conception in an observational study from Botswana (2,3). These 2018 guidelines also recommended 400 mg of efavirenz (EFV), in combination with tenofovir disoproxil fumarate (TDF) plus lamivudine (3TC) or emtricitabine (FTC), as an alternative first-line ART regimen. However, information on the efficacy of this regimen for pregnant women and people receiving rifampicin-containing tuberculosis (TB) treatment was lacking.

The 2019 updated guidelines provide the latest recommendations based on rapidly evolving evidence of safety and efficacy and programmatic experience using DTG and EFV 400 mg in pregnant women and people coinfected with TB (4–6). These guidelines provide further reassurance of DTG as the preferred antiretroviral (ARV) drug in first- and second-line regimens due to the declining estimate of neural tube defect risk and observed efficacy. This reassurance comes at a time when pretreatment resistance to non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NNRTI) is increasing in low- and middle-income countries, creating demand for access to alternative non-NNRTI ARV drugs (7) (Box 1).

Box 1. Recommendations: first- and second-line ART regimens

First-line ART regimens ^a	
<p>1. Dolutegravir (DTG) in combination with a nucleoside reverse-transcriptase inhibitor (NRTI) backbone is recommended as the preferred first-line regimen for people living with HIV initiating ART</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adults and adolescents^b (<i>strong recommendation, moderate-certainty evidence</i>) • Infants and children with approved DTG dosing (<i>conditional recommendation, low-certainty evidence</i>) 	NEW
<p>2. Efavirenz at low dose (EFV 400 mg) in combination with an NRTI backbone is recommended as the alternative first-line regimen for adults and adolescents living with HIV initiating ART^c (<i>strong recommendation, moderate-certainty evidence</i>)</p>	NEW
<p>3. A raltegravir (RAL)-based regimen may be recommended as the alternative first-line regimen for infants and children for whom approved DTG dosing is not available (<i>conditional recommendation, low-certainty evidence</i>)</p>	
<p>4. A RAL-based regimen may be recommended as the preferred first-line regimen for neonates (<i>conditional recommendation, very-low-certainty evidence</i>)</p>	
<p>^aSee Table 1 for ARV drug selection. ^bSee Box 2 on women and adolescent girls of childbearing potential using DTG. ^cExcept in settings with pretreatment HIV drug resistance to EFV/nevirapine (NVP) exceeding 10%.</p>	
Second-line ART regimens ^a	
<p>1. DTG in combination with an optimized NRTI backbone may be recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom non-DTG-based regimens are failing.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adults and adolescents^b (<i>conditional recommendation, moderate-certainty evidence</i>) • Children with approved DTG dosing (<i>conditional recommendation, low-certainty evidence</i>) 	
<p>2. Boosted protease inhibitors in combination with an optimized NRTI backbone is recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom DTG-based regimens are failing (<i>strong recommendation, moderate-certainty evidence</i>)</p>	
<p>^aTable 2 for ARV drug selection. ^bSee Box 2 on women and adolescent girls of childbearing potential using DTG.</p>	

DTG IN FIRST-LINE ART

An updated systematic review conducted in 2019 to support the guidelines reaffirmed that a first-line regimen of DTG combined with two nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NRTIs) leads to higher viral suppression and lower risk of discontinuing treatment and developing HIV drug resistance compared with EFV-based regimens among treatment-naive adults. DTG has other advantages over EFV, including lower potential for drug–drug interactions, more rapid viral suppression and a higher genetic barrier to developing HIV drug resistance (8,9). DTG is also active against HIV-2 infection, which is naturally resistant to EFV (10,11). However, an increased risk for sleep disorders and weight gain (Box 4) has also been detected (12,13).

The benefits and risks of using DTG at conception were assessed by reviewing the latest data from Botswana, other countries and modelling the population-level risks and benefits of DTG use among women of childbearing potential (14,15). The risk of neural tube defects associated with using DTG at conception has declined since the initial report released in May 2018 yet remains statistically significantly higher than in other ARV drug exposure groups (Box 2). Continued surveillance is needed to more definitively confirm or refute the neural tube defect signal, and several studies are ongoing to address this. A woman-centred and a rights-based approach should be applied to antiretroviral delivery. Women should be provided with information about benefits and risks to make an informed choice regarding the use of DTG or other ART (Box 3).

Box 2: Updates on the risk of neural tube defects among infants born to women exposed to DTG before conception or early in pregnancy

Although the prevalence of neural tube defects associated with using DTG at conception in the Tsepamo study has declined from 0.94% (4 of 426 exposures) to 0.30% (5 of 1683 exposures), the prevalence difference remains statistically significantly higher than all other ARV drug exposure groups. A further study by the Botswana Ministry of Health and the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) increased the number of birth outcome surveillance sites in Botswana, expanding the estimated coverage of births in Botswana from 72% in the Tsepamo study to 92% of all births. As of March 2019, this study had identified one additional neural tube defect with DTG ART at conception (1 of 152 exposures, 0.66%, 95% confidence interval (CI) 0.02–3.69%) versus 0 of 381 births to women receiving non-DTG ART at conception and 2 of 2328 births to women without HIV (0.09%, 95% CI 0.01–0.31%). A systematic review found only one other neural tube defect reported with DTG ART at conception, from the prospective international Antiretroviral Pregnancy Registry (1 neural tube defect in 247 DTG exposures at conception, 0.40%). However, outside Botswana, which has no national food folate fortification, most reports come from countries with national food folate fortification programmes, which significantly lower the prevalence of neural tube defects in the general population (16).

If the neural tube defect signal currently observed in Tsepamo study is confirmed, although it is three-times higher than the other populations, the absolute risk is very low, 0.30% – 1 in 1000 in the general population with potential increase to 3 in 1000, a risk difference of 2 excess neural tube defect per 1000 periconception exposures compared to EFV ART at conception. With recent data made available from expanded Ministry of Health and CDC surveillance from Botswana, the weighted estimate risk remains low at 0.36% (95% CI 0.10 – 0.62).

Data on birth outcomes, including neural tube defects, among pregnant women exposed to other integrase inhibitors are reassuring so far, although the number of prospective periconception exposures is limited and most reports come from high-resource settings with national food folate fortification. Continued surveillance is needed to more definitively confirm or refute the neural tube defect signal, and several studies are ongoing to address this.

Box 3: A woman-centred approach

Woman-centred health services involve an approach to health care that consciously adopts the perspectives of women and their families and communities. This means that health services see women as active participants in and beneficiaries of trusted health systems that respond to women's needs, rights and preferences in humane and holistic ways (with no coercion). Care is provided in ways that respect a woman's autonomy in decision-making about her health, and services must provide information and options to enable women to make informed choices. The needs and perspectives of women and their families and communities are central to providing care and to designing and implementing programmes and services. A woman-centred approach is underpinned by two guiding principles: promoting human rights and gender equality.

A human rights-based approach to ART

All ART should be prescribed using a human rights-based approach. This means that women of childbearing potential or any pregnant or breastfeeding woman receives full information about risks and benefits of ART and medical guidance that is appropriate to her situation and is supported in making voluntary choices around medical therapy initiation, continuation and adherence/retention in care, as applicable. Health workers must help women to appropriately address their health-care needs and those of their children.

Source: Consolidated guideline on sexual and reproductive health and rights of women living with HIV. Geneva: World Health Organization; 2017.

The risk-benefit models suggest that the benefits of DTG for women of childbearing potential newly initiating ART, which include greater maternal viral suppression, fewer maternal deaths, fewer sexual transmissions and fewer mother-to-child transmissions, are likely to outweigh the risks, such as adult morbidity resulting from DTG-associated weight gain and neonatal deaths among the infants of pregnant women with DTG-associated weight gain. DTG is also predicted to be more cost-effective, resulting in more disability-adjusted life-years averted at a lower cost than EFV.



©JohnRaeNYC

Box 4: Weight Gain and new ARV use

The updated network meta-analysis for the 2019 guidelines found that there was potentially an absolute increase of between 3-5 kg in body weight in individuals receiving DTG-based regimens at 48 weeks, with low certainty evidence. The weight gain was greatest in those using TAF + FTC + DTG. Upon initiating DTG-treatments clinicians should therefore highlight the importance of a healthy diet, avoidance of tobacco, and regular exercise in attempt to manage weight.

More research is needed with patient communities and advocacy groups to understand the social implications of potential weight gain. The early response from community and women enrolled in studies who experienced weight gain while taking DTG, was that weight gain is largely viewed as a favourable outcome, but that they desired further information on the potential health implications as this becomes more available. Adequate counselling and support on the potential weight gain was clearly emphasized by the groups.

DTG is approved for use among children older than six years and weighing more than 15 kg and is widely available for children weighing at least 20 kg who can take 50mg film-coated adult tablets. DTG dosing for children weighing less than 20 kg is expected in late 2019, and a dispersible tablet for children is being developed, with approval expected in mid-2020. Among children for whom approved dosing of DTG is not available, raltegravir (RAL) is considered an effective option and is approved for use from birth. RAL successfully reduces viral load among highly viraemic infants and is safe and well tolerated among neonates and infants at high risk of infection.

Among people coinfecting with HIV and TB, the dose of DTG needs to be increased to 50 mg twice daily because of drug-drug interactions with rifampicin. This extra dose of DTG is well tolerated, with equivalent efficacy in viral suppression and recovery of CD4 cell count compared with EFV (17,18).

EFV 400 mg in first-line ART

The updated systematic review found that EFV 400 mg is better tolerated than EFV in standard dose (EFV 600 mg), with lower risk of treatment discontinuation and severe treatment-related adverse events. Regimens containing EFV 400 mg and EFV 600 mg were comparable for viral suppression, mortality and mental and nervous system adverse events.

EFV 400 mg is available in a smaller pill size and can potentially reduce treatment costs compared with EFV 600 mg; both are available as generic fixed-dose combinations.

EFV 400 mg is expected to be safe for pregnant women to use, like EFV 600 mg. Data from the Tsepamo study in Botswana show that EFV 600 mg is safer in pregnancy than lopinavir/ritonavir (LPV/r) or nevirapine (NVP)-based ART regimens at conception, with safety similar to that of DTG in terms of pregnancy outcomes and no elevated risk of neural tube defects (19). Pharmacokinetic and pharmacodynamic studies suggest that drug concentrations decline slightly with EFV 400 mg but remain within the therapeutic range and are unlikely to result in reduced efficacy (6). It is not advised to use EFV 400 mg and EFV 600 mg in settings with high levels of pretreatment HIV drug resistance.

EFV 400 mg can be co-administered with rifampicin-containing anti-TB treatment, with co-administration well tolerated and plasma concentrations maintained above the levels considered to be effective (5).

In summary, the evidence supports using DTG as a preferred first-line ARV drug for everyone living with HIV with approved dosing, including adults, pregnant women, women and adolescent girls of childbearing potential, children and people coinfecting with TB. EFV 400 mg is recommended as an alternative drug, with EFV 600 mg maintained as an option for special situations. RAL is recommended for neonates and can be considered an alternative if LPV/r solid formulations are not available for children weighing less than 20 kg (Table 1).

Health-care providers should provide women with accurate, relevant and age-appropriate information and options to enable them to make informed choices about using lifelong ART regimens (Box 3).

Table 1. Preferred and alternative first-line ART regimens

Population	Preferred first-line regimen	Alternative first-line regimen	Special circumstances
Adults and adolescents	TDF + 3TC (or FTC) + DTG ^a	TDF + 3TC + EFV 400 mg ^b	TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 mg ^b AZT + 3TC + EFV 600 mg ^b TDF + 3TC (or FTC) + PI/r ^b TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF ^c + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG ^a
Children	ABC + 3TC + DTG ^d	ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL ^e TAF + 3TC (or FTC) + DTG ^f	ABC + 3TC + EFV (or NVP) AZT + 3TC + EFV ^g (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)
Neonates	AZT + 3TC + RAL ^h	AZT + 3TC + NVP	AZT + 3TC + LPV/r ⁱ

3TC: lamivudine; ABC: abacavir; AZT: zidovudine; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; FTC: emtricitabine; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NVP: nevirapine; PI/r: protease inhibitor boosted with ritonavir; RAL: raltegravir; TAF: tenofovir alafenamide; TDF: tenofovir disoproxil fumarate.

^aEffective contraception should be offered to adult women and adolescent girls of childbearing age or potential. DTG can be prescribed for adult women and adolescent girls of childbearing age or potential who wish to become pregnant or who are not otherwise using or accessing consistent and effective contraception if they have been fully informed of the potential increase in the risk of neural tube defects (at conception and until the end of the first trimester). If women identify pregnancy after the first trimester, DTG should be initiated or continued for the duration of the pregnancy (Box 2).

^bEFV-based ART should not be used in settings with national estimates of pretreatment resistance to EFV of 10% or higher. DTG-based ART is preferred, and if DTG is unavailable, a boosted PI-based regimen should be used. The choice of PI/r depends on programmatic characteristics.

^cTAF may be considered for people with established osteoporosis and/or impaired kidney function.

^dFor age and weight groups with approved DTG dosing.

^eRAL should be used as an alternative regimen only if LPV/r solid formulations are not available.

^fFor age and weight groups with approved TAF dosing.

^gEFV should not be used for children younger than three years of age.

^hNeonates starting ART with an RAL-based regimen should transition to an LPV/r solid formulation as soon as possible.

ⁱLPV/r syrup or granules can be used if starting after two weeks of age.



DTG in second-line ART

The updated evidence reviews assessed the efficacy and safety of DTG in combination with an optimized NRTI backbone for people for whom a non-DTG-based first-line regimen has failed. The analysis confirmed the 2018 recommendations, showing that DTG is generally safer and more effective than protease inhibitor (PI)-based second-line regimens.

Taken together with other advantages, including lower cost, less potential for drug–drug interactions, lower pill burden and availability in once-daily fixed-dose combinations, DTG is recommended as the preferred ARV drug for second-line ART among adults, adolescents and children for whom a non-DTG-based first-line regimen has failed. For those taking a first-line regimen containing DTG that has failed, a boosted PI-containing regimen should be used (Table 2).

Table 2. Preferred and alternative second-line ART regimens

Population	Failing first-line regimen	Preferred second-line regimen	Alternative second-line regimens
Adults and adolescents ^a	TDF ^b + 3TC (or FTC) + DTG ^c	AZT + 3TC + ATV/r (or LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r ^d
	TDF + 3TC (or FTC) + EFV (or NVP)	AZT + 3TC + DTG ^c	AZT + 3TC + ATV/r (or LPV/r or DRV/r) ^d
	AZT + 3TC + EFV (or NVP)	TDF ^b + 3TC (or FTC) + DTG ^c	TDF ^b + 3TC (or FTC) + ATV/r (or LPV/r or DRV/r) ^d
Children and infants	ABC + 3TC + DTG ^e	AZT + 3TC + LPV/r (or ATV/r ^f)	AZT + 3TC + DRV/r ^g
	ABC (or AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (or ABC) + 3TC + DTG ^e	AZT (or ABC) + 3TC + RAL
	ABC (or AZT) + 3TC + EFV	AZT (or ABC) + 3TC + DTG ^e	AZT (or ABC) + 3TC + LPV/r (or ATV/r ^f)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG ^e	ABC + 3TC + LPV/r (or ATV/r ^f or DRV/r ^g)

3TC: lamivudine; ABC: abacavir; ATV/r: atazanavir/ritonavir; AZT: zidovudine; DRV/r: darunavir/ritonavir; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; FTC: emtricitabine; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NVP: nevirapine; RAL: raltegravir; TDF: tenofovir disoproxil fumarate.

^aSequencing if PIs are used in first-line ART: ATV/r (or LPV/r or DRV/r depending on programmatic considerations) + TDF + 3TC (or FTC) and then AZT + 3TC + DTG in second-line ART.

^bEffective contraception should be offered to adult women and adolescent girls of childbearing age or potential. DTG can be prescribed for adult women and adolescent girls of childbearing age or potential who wish to become pregnant or who are not otherwise using or accessing consistent and effective contraception if they have been fully informed of the potential increase in the risk of neural tube defects (at conception and until the end of the first trimester). If women identify pregnancy after the first trimester, DTG should be initiated or continued for the duration of the pregnancy (Box 2).

^cTAF (tenofovir alafenamide) can be used as an alternative NRTI in special situations for adults and adolescents.

^dRAL + LPV/r can be used as an alternative second-line ART regimen for adults and adolescents.

^eThe European Medicines Agency currently only approves DTG for children weighing at least 15 kg and more widely for children weighing more than 20 kg who can take adult 50-mg film-coated tablets. Studies are ongoing to determine dosing for younger children, with approval expected in early 2020, but the 2016 WHO recommendations for second-line ART still hold (PI-based for children for whom NNRTIs have failed and RAL for children for whom LPV/r has failed). TAF (tenofovir alafenamide) can be used as an alternative NRTI in children weighing at least 25 kg.

^fATV/r can be used as an alternative to LPV/r for children older than three months, but the limited availability of suitable formulations for children younger than six years, the lack of a fixed-dose formulation and the need for separate administration of the ritonavir booster should be considered when choosing this regimen.

^gDRV should not be used for children younger than three years and should be combined with appropriate dosing of ritonavir.

Transition to DTG and EFV 400 mg in national HIV programmes

More than 1 million people living with HIV are currently using DTG in low- and middle-income countries. Botswana, Brazil, Kenya, Nigeria and Uganda have started adopting DTG as a preferred first-line option at scale using different eligibility criteria. By early 2019, more than 75 low- and middle-income countries have included DTG in their national guidelines and more than 35 low- and middle-income countries have started procurement; many are expecting to receive their first shipments of DTG-containing formulations from generic manufacturers.

Multiple suppliers are capable of manufacturing DTG as a single product and as part of a fixed-dose combination and have already begun expanding capacity to cope with the increased demand. No shortfalls in manufacturing capacity are currently anticipated, although countries should undertake effective supply planning.

Kenya, Zambia and Zimbabwe have transitioned from EFV 600 mg to EFV 400 mg, and about 1.7 million people living with HIV are currently receiving TDF + 3TC + EFV 400 mg. More than 25 countries have included regimens containing EFV 400 mg in their national guidelines, and according to the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, 18 countries have established procurement processes for TDF + 3TC + EFV 400 mg in 2019.

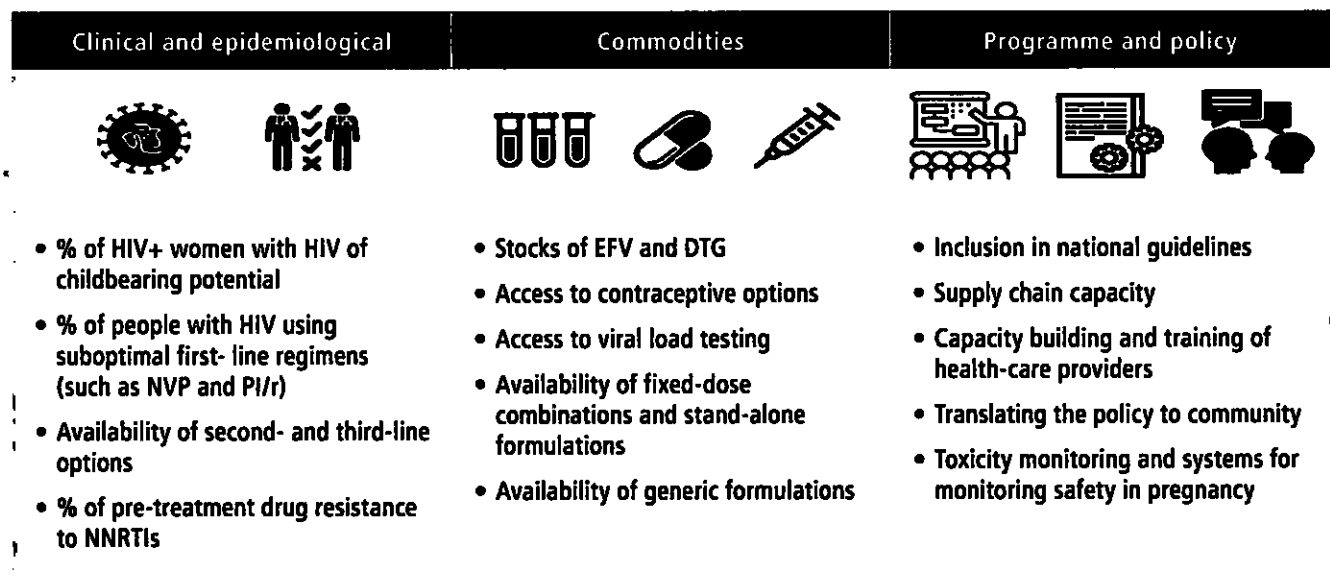
Clinical and implementation considerations

The risk of drug–drug interactions is low, but DTG cannot be used with certain anticonvulsants (such as phenytoin and phenobarbital) and should not be co-administered with cation-containing antacids (such as calcium and magnesium), laxatives and multivitamin supplements because of the risk of chelation resulting in subtherapeutic DTG levels. If co-administration cannot be avoided, DTG should be administered two hours before or six hours after taking medicines containing polyvalent cations (20).

HIV programmes should plan carefully to ensure that DTG supply is available to meet the anticipated demand; a phased approach to implementation is recommended. Several countries have adopted approaches to start transitioning to DTG among people initiating first-line ART and/or those already receiving first-line NNRTI-based ART who cannot tolerate or are contraindicated for NNRTIs. Sufficient buffer stocks of existing and new regimens should be ensured throughout the transition period.

Not all countries can transition at the same time or speed. Some countries have limited capacity to develop and manage multiple implementation policies. Several clinical, operational and programmatic factors need to be considered (Fig. 1). Implementing partners have developed specific toolkits and checklists to guide countries during the transition (21,22).

Fig 1. Major factors that can influence the transition to DTG



An important consideration is how to transition people who are stable on ART to a DTG-based regimen (Tables 3 and 4). Since transitioning to optimal regimens may provide clinical and programmatic benefits, countries have widely considered this approach. Routine viral load monitoring should be encouraged as good practice in accordance with WHO recommendations, but viral load testing should not be a requirement for transitioning to optimal regimens. However, viral load testing could be given priority after the change in regimen for people who had no viral load testing before switching. If countries adopt ARV drug substitution in the absence of viral load testing, closely monitoring population-level viral load and drug resistance surveillance are encouraged.

Transition to DTG and other optimal formulations for children is supported by the 2019 WHO dosing annex and the 2018 optimal ARV formulary and limited use list (23). Guidance on how to best transition to optimal formulations is also provided by partners of the ARV Procurement Working Group, which continues to facilitate pooled procurement and supply of ARV drugs for children in low- and middle-income countries (24).

Other key interventions to reinforce during transition include active surveillance of emerging toxicity issues and adherence counselling and support.



Table 3. Considerations for transition to TDF + 3TC + DTG among adults and adolescents

Treatment transition scenario	Preferred approach	Comments
DTG for people living with HIV initiating ART		
Adults and adolescents ^a	Initiate TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Potential risk of neural tube defects among infants exposed to DTG during the conception period • Women not using or accessing contraception or who want to be pregnant can use DTG or EFV based on informed choice of the risks and benefits of each regimen
Pregnant and breastfeeding women ^b	Initiate TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Possibility of conception during breastfeeding remains
TB coinfection	Initiate TDF + 3TC + DTG (DTG dose adjustment needed)	<ul style="list-style-type: none"> • DTG 50 mg twice daily if rifampicin is being used as the anti-TB regimen
DTG for people living with HIV already using a first-line ART regimen		
Clinical or immune failure or viral load not suppressed	Switch to AZT + 3TC + DTG or PI/r ^c	<ul style="list-style-type: none"> • No evidence to support the efficacy of DTG when used in combination with an inactive NRTI backbone • Provide adherence support
Viral load suppressed	Substitution to TDF + 3TC + DTG may be considered according to national recommendations	<ul style="list-style-type: none"> • Substitution should be considered in the context of drug supply and patient choice • Substitution may confer new side-effects and interfere with adherence • DTG regimens may be more durable in the long term
Clinically and immunologically stable ^d and viral load unknown	Give priority to viral load testing or consider other programmatic or clinical indications for substitution to DTG based ART	<ul style="list-style-type: none"> • No evidence to support the efficacy of DTG when used in combination with an inactive NRTI backbone • provide adherence support
Stable ^d on suboptimal first-line ART regimens	Substitute to TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Substitution may confer new side-effects. • Provide adherence support

3TC: lamivudine; AZT: zidovudine; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; NRTI: nucleoside reverse-transcriptase inhibitor; PI/r: protease inhibitor boosted with ritonavir; TDF: tenofovir disoproxil fumarate; TB: tuberculosis.

^aEffective contraception should be offered to adult women and adolescent girls of childbearing age or potential. DTG can be prescribed for adult women and adolescent girls of childbearing age or potential who wish to become pregnant or who are not otherwise using or accessing consistent and effective contraception if they have been fully informed of the potential increase in the risk of neural tube defects (at conception and until the end of the first trimester).

^bIf women identify pregnancy after the first trimester, DTG should be initiated or continued for the duration of the pregnancy.

^cAfter adherence check and persistent detectable viral load.

^dDefined as stable based on national guidelines.

Table 4. Considerations for transition to optimal ART regimens for children who are considered stable on ART based on national guidelines

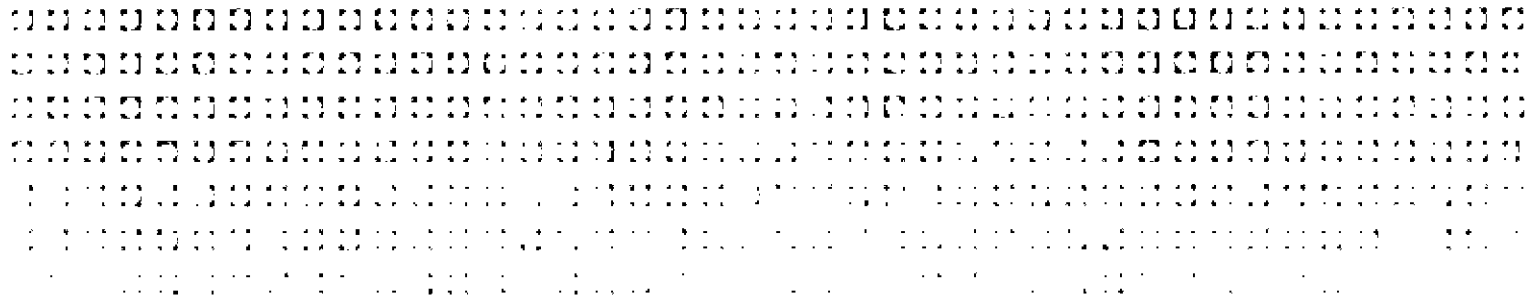
Current regimen	Weight	Optimal regimen for transition	Considerations
AZT + 3TC + NVP	<20 kg	ABC + 3TC + LPV/r	If stable, children can be transitioned to DTG when they reach 20 kg
AZT + 3TC + EFV	20–30kg	ABC + 3TC + DTG	If stable, children can be transitioned to TDF + 3TC + DTG when they reach 30 kg
ABC + 3TC + NVP	> 30 kg	TDF + 3TC + DTG	–
ABC + 3TC + EFV	<20 kg	No change until they reach 20 kg unless treatment failure occurs	Transition to optimal regimens for these children is of value once they reach 20 kg and DTG can be used maintaining once-daily administration
	20–30 kg	ABC + 3TC + DTG	If stable, children can be transitioned to TDF + 3TC + DTG when they reach 30 kg
	> 30 kg	TDF + 3TC + DTG	–
ABC + 3TC + LPV/r	<20 kg	No change until they reach 20 kg unless treatment failure occurs	Ensure the use of tablets as soon as possible to reduce pill burden. Transition from AZT + 3TC + LPV/r to ABC + 3TC + LPV/r can also be considered to reduce the pill burden and preserve the antiviral advantage of NRTI's sequencing
AZT + 3TC + LPV/r	20–30kg	ABC + 3TC + DTG	If stable, children can be transitioned to TDF + 3TC + DTG when they reach 30 kg
	> 30kg	TDF + 3TC + DTG	–

3TC: lamivudine; ABC: abacavir; AZT: zidovudine; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NRTI: nucleoside reverse-transcriptase inhibitor; NVP: nevirapine; TDF: tenofovir disoproxil fumarate.



REFERENCES

- Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: interim guidelines: supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395>, accessed 10 July 2019).
- Zash R, Makhema J, Shapiro RL. Neural-tube defects with dolutegravir treatment from the time of conception. *N Engl J Med.* 2018;378:979–81.
- Potential safety issue affecting women living with HIV using dolutegravir at the time of conception. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Statement_on_DTG_18May_2018final.pdf), accessed 10 July 2019.
- Wang X, Cerrone M, Ferretti F, Castrillo N, Maartens G, McClure M et al. Pharmacokinetics of dolutegravir 100 mg once daily with rifampicin. *Int J Antimicrob Agents.* 2019 doi: 10.1016/j.ijantimicag.2019.04.009. [Epub ahead of print].
- Cerrone M, Wang X, Neary M, Weaver C, Fedele S, Day-Weber I et al. Pharmacokinetics of efavirenz 400 mg once daily coadministered with isoniazid and rifampicin in human immunodeficiency virus–infected individuals. *Clin Infect Dis.* 2018;68:446–52.
- Lamorde M, Wang X, Neary M, Bisdomini E, Nakalema S, Byakika-Kibwika P et al. Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and pharmacogenetics of efavirenz 400 mg once daily during pregnancy and post-partum. *Clin Infect Dis.* 2018;67:785–90.
- Guidelines on the public health response to pretreatment HIV drug resistance: supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: second edition June 2016. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hivdr-guidelines-2017/en>, accessed 10 July 2019).
- Cottrell ML, Hadzic T, Kashuba AD. Clinical pharmacokinetic, pharmacodynamic and drug-interaction profile of the integrase inhibitor dolutegravir. *Clin Pharmacokinet.* 2013;52:981–94.
- Llibre JM, Pulido F, García F, García Deltoro M, Blanco JL, Delgado R. Genetic barrier to resistance for dolutegravir. *AIDS Rev.* 2015;17:56–64.
- Smith RA, Raugi DN, Pan C, Sow PS, Seydi M, Mullins JI et al. In vitro activity of dolutegravir against wild-type and integrase inhibitor-resistant HIV-2. *Retrovirology.* 2015;12:10.
- Treviño A, Cabezas T, Lozano AB, García-Delgado R, Force L, Fernández-Montero JM et al. Dolutegravir for the treatment of HIV-2 infection. *J Clin Virol.* 2015;64:12–5.
- Vitoria M, Hill A, Ford N, Doherty M, Clayden P, Venter F et al. The transition to dolutegravir and other new antiretrovirals in low- and middle-income countries – what are the issues? *AIDS.* 2018; 32:1551–61.
- Hill A, Waters L, Pozniak A. Are new antiretroviral treatments increasing the risks of clinical obesity? *J Virus Erad.* 2019;5:e45–7.
- Dugdale CM, Ciaranello AL, Bekker L-G, Stern ME, Myer L, Wood R et al. Risks and benefits of dolutegravir-and efavirenz-based strategies for South African women with HIV of child-bearing potential: a modeling study. *Ann Intern Med.* 2019;170:614–25.
- Phillips AN, Venter F, Havlir D, Pozniak A, Kuritzkes D, Wensing A et al. Risks and benefits of dolutegravir-based antiretroviral drug regimens in sub-Saharan Africa: a modelling study. *Lancet HIV.* 2019;6:e116–27.
- Atta CA, Fiest KM, Frolkis AD, Jette N, Pringsheim T, St Germaine-Smith C et al. Global birth prevalence of spina bifida by folic acid fortification status: a systematic review and meta-analysis. *Am J Public Health.* 2016;106:e24–34.
- Dooley KE, Sayre P, Borland J, Purdy E, Chen S, Song I et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of the HIV integrase inhibitor dolutegravir given twice daily with rifampin or once daily with rifabutin: results of a phase 1 study among healthy subjects. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013;62:21–7.
- Dooley KE, Kaplan R, Mwelase N, Grinsztejn B, Ticona E, Lacerda M et al. Dolutegravir-based antiretroviral therapy for patients co-infected with tuberculosis and HIV: a multicenter, noncomparative, open-label, randomized trial. *Clin Infect Dis.* 2019 doi: 10.1093/cid/ciz256. [Epub ahead of print].
- Zash R, Jacobson DL, Diseko M, Mayondi G, Mmalane M, Essex M et al. Comparative safety of antiretroviral treatment regimens in pregnancy. *JAMA Pediatr.* 2017;171:e172222.
- HIV drug interactions [online database]. Liverpool: University of Liverpool; 2018 (<https://www.hiv-druginteractions.org>, accessed 10 July 2019).
- ARV transition readiness assessment for country program managers. New York: ICAP at Columbia University; 2018 (https://optimize.icap.columbia.edu/wp-content/uploads/2018/07/Country-Readiness-Assessment_Optimize.pdf, accessed 10 July 2019).
- HIV new product introduction guide. Boston: Clinton Health Access Initiative, 2017 (<https://clintonhealth.app.box.com/s/lkshjlcxrss8l37g7onpf4jj5te1dcxc>, accessed 10 July 2019).
- The 2018 optimal formulary and limited-use list for paediatric ARVs. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273153/WHO-CDS-HIV-18.15-eng.pdf?ua=1>, accessed 10 July 2019).
- Transitioning to an optimal paediatric ARV formulary: implementation considerations. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2018. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273152/WHO-CDS-HIV-18.16-eng.pdf?ua=1>, accessed 10 July 2019).



For more information, contact:

**World Health Organization
Department of HIV/AIDS
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland**

E-mail: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

(29). Copia de las páginas 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509 de la *“Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021”* del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes

Guía Completa 2021



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud*

**© Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.**

Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes


Guía No

**ISBN:
Bogotá Colombia
Primera edición**

NOTA LEGAL: Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de la cláusula décima segunda- PROPIEDAD INTELECTUAL, dispuesta en el contrato No. "Los derechos patrimoniales que surjan de la propiedad intelectual de las creaciones resultantes de la ejecución del contrato o con ocasión de este, les pertenecerán a


**Este documento debe citarse:
Ministerio de Salud y Protección Social. basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021**


	de infección por VIH lo más pronto posible, dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico. Certeza en la evidencia: moderada.
--	--


Fuerte a favor (2021) 	Recomendación 11 Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes gestantes que reciben diagnóstico de infección por VIH inmediatamente posterior a dos pruebas reactivas, independientemente del momento del embarazo. Observaciones: Obtención de muestra previo al inicio de TAR, para estimación de carga viral – (Ver capítulo de diagnóstico) Certeza de la evidencia: moderada
---	--

1.4.3.2. *Pregunta clínica 5.*

¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en adultos, gestantes y adolescentes con diagnóstico reciente de infección por VIH, sin experiencia previa con antirretrovirales?

Fuerte a favor (2021) 	Recomendación 12 Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Regímenes</th> <th>Esquemas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Regímenes preferidos</td> <td> Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC) </td> </tr> <tr> <td>Regímenes alternativos</td> <td> Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) </td> </tr> </tbody> </table>	Regímenes	Esquemas	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)	Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)
Regímenes	Esquemas						
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)						
Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)						
	Certeza en la evidencia: moderada a baja.						

Condicional a favor (2021) 	<p>Recomendación 13</p> <p>Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</p> <p>Certeza en la evidencia: moderada a alta.</p>
--	--

Fuerte a favor (2021) 	<p>Recomendación 14</p> <p>Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">Esquemas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Regímenes preferidos</td> <td> Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Regímenes alternativos</td> <td> Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) ** Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) * </td> </tr> </tbody> </table> <p>Certeza en la evidencia: baja.</p>		Esquemas	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)	Regímenes alternativos	Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) ** Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) *
	Esquemas						
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)						
Regímenes alternativos	Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) ** Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) *						

1.4.3.3. Pregunta clínica 6.


En adultos, gestantes y adolescentes que viven con VIH y están recibiendo tratamiento antirretroviral, ¿se debe hacer cambio preventivo versus reactivo del tratamiento para manejar la intolerancia o toxicidad?

Fuerte a favor	Recomendación 15
-----------------------	-------------------------

embargo, estudios posteriores en la misma población, en los que se incrementó la vigilancia en la población, sugieren que no hay evidencia que soporte la alerta ya que la frecuencia se ha reducido hasta un 0.3% y el hallazgo no se ha replicado en otros contextos (35,36). Además, se ha indicado que Botswana no tiene política de inicio de ácido fólico en esta población, lo cual podría contribuir a explicar este hallazgo. Actualmente, se considera que debe continuarse la vigilancia del evento y, en relación con la recomendación, explicar a la paciente esta información, para permitirle tomar una decisión informada.

Ante la presencia de nuevos esquemas de tratamiento, la incertidumbre en la evidencia, la necesidad de acceder más oportunamente y conseguir más adherencia en esta población, se ha realizado la búsqueda sistemática de evidencia para esta pregunta, que busca abordar la evidencia disponible sobre el tratamiento para inicio de manejo antirretroviral en gestantes.

7.2.2 Recomendaciones

 Recomendación 12:	
<p>Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:</p>	
Regímenes	Esquemas
Regímenes preferidos	<p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)</p>
Regímenes alternativos	<p>Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p>
<p>Fuerza de la recomendación: fuerte a favor</p>	

estén disponibles en el país y hayan surtido los procesos regulatorios correspondientes.	
Decisión sobre la fuerza de la recomendación	
Marco Evidencia hacia la decisión	Juicio del panel de expertos
Balance riesgo- beneficio	Probablemente favorece la intervención
Recursos (costos) requeridos	Moderados
Valores y preferencias	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importante
Costo efectividad	Probablemente favorece la intervención
Equidad	Probablemente reducida
Aceptabilidad	Sí
Factibilidad	Sí
<p>🔑 Recomendación 13:</p> <p>Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</p> <p>Fuerza de la recomendación: condicional a favor</p> <p>Certeza en la evidencia: moderada a alta</p>	
<p>Justificación</p> <p>Los esquemas basados en bictegravir y en doravirina han mostrado ser efectivos y seguros en pacientes que van a iniciar TAR. La evidencia mostró que estos regímenes reducen el riesgo de progresión de enfermedad y el riesgo de suspensión del tratamiento debido a eventos adversos. Estos desenlaces son relevantes para los pacientes, quienes prefieren un tratamiento que reduzca el riesgo de progresión y que sean seguros, no sólo debido a las molestias ocasionadas por los eventos adversos sino también porque pueden asociarse con develación no intencional del diagnóstico de infección. Al momento de generar esta recomendación, esta tecnología no está disponible en el país ni cuenta con autorización INVIMA. Sin embargo, el panel decidió recomendar su uso una vez se encuentren disponibles en el país y autorizadas por la autoridad competente, dada la alta calidad de la</p>	

Consideraciones adicionales

- En los casos donde esté contraindicado un régimen recomendado en la guía, deberá consultarse con un pediatra infectólogo.
- La infección por VIH puede retrasar el desarrollo puberal, especialmente en pacientes con enfermedad severa. El inicio temprano de TAR ayuda a reducir el retraso.
- La maduración sexual del adolescente puede ayudar a guiar el régimen antirretroviral de elección. Adolescentes pre-puberales pueden beneficiarse del manejo recomendado para población pediátrica, mientras en adolescentes post-puberales puede ser más apropiado implementar las recomendaciones en población adulta.
- En adolescentes, debe priorizarse la simplificación del régimen y considerar la adherencia en el largo plazo.
- En mujeres adolescentes, debe considerarse el riesgo de embarazo. Es necesario alcanzar rápidamente la supresión virológica en adolescentes sexualmente activas, para reducir el riesgo de transmisión materno infantil.
- Considerar la potencial interacción entre TAR y anticoncepción hormonal.
- En términos de valores y preferencias, los pacientes adolescentes prefieren un esquema antirretroviral que permita mantener la privacidad y confidencialidad.
- Activar de forma inmediata en todos los casos los mecanismos de protección social, las rutas de atención en violencia sexual y considerar otros mecanismos de transmisión, incluida la transmisión materno-infantil.
- Considerar otras comorbilidades asociadas que se pudieran relacionar con mayor riesgo de infección.

Pregunta 5. ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales? (GPC- Adultos)

9.4.2.3. Esquema de terapia antirretroviral inicial para personas sin experiencia previa a antirretrovirales

Recomendación 12 (GPC- Adultos):

Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:

Recomendación 13 (GPC- Adultos):

Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.

Fuerza de la recomendación: condicional a favor

Certeza en la evidencia: moderada a alta

Marco Evidencia hacia la decisión	Juicio del panel de expertos
Balance riesgo- beneficio	Favorece la intervención
Recursos (costos) requeridos	Moderados
Valores y preferencias	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importante
Costo efectividad	Favorece la intervención
Equidad	Reducida
Aceptabilidad	Si
Factibilidad	Si

Recomendación 14 (GPC- Adultos):

Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:

	Esquemas
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)

dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico.								
REcomendación 11: Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes gestantes que reciben diagnóstico de infección por VIH inmediatamente posterior a dos pruebas reactivas, independientemente del momento del embarazo	Inicio oportuno de TAR (gestantes)	Resultado	Mediana del tiempo entre el diagnóstico de VIH de la gestante y el inicio de TAR	Tiempo en días a partir de la fecha del diagnóstico de VIH y la prescripción de TAR. A partir de estos valores se determina la mediana.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
Recomendación 17: Se recomienda iniciar terapia antirretroviral en niñas, niños y adolescentes, una vez reciba la confirmación del diagnóstico de infección con VIH, independiente de CD4, del estado clínico o de la carga viral.	Tiempo de inicio de TAR (niñas, niños y adolescentes)	Resultado	Mediana del tiempo entre el diagnóstico de VIH de niñas, niños y adolescentes y el inicio de TAR	Tiempo en días a partir de la fecha del diagnóstico de VIH y la prescripción de TAR. A partir de estos valores se determina la mediana.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) / Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina	Inicio oportuno de TAR (adultos)	Resultado	Proporción de PVIH mayores a 18 años con inicio de oportuno de TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico	Número de PVIH mayores de 18 años que inician TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico/Número de PVIH mayores de 18 años confirmados con VIH en el período de estudio	Anual	Proporción	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
	Carga viral menor de < 50 copias/ml a partir de los 12 meses de tratamiento	Resultado	Proporción de PVIH en tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable (menor <50 copias/ml) a partir de 12 meses de TAR	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a los 12 meses de inicio del tratamiento/Número de pacientes que se	Anual	Proporción	Registros de EAPB (CAC)	Factible

(FTC) Dolutegravir (DTG) / Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / Lamivudina (3TC) Regímenes alternativos Raltegravir (RAL) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC)				encuentran en TAR por 12 meses				
	Cambio de TAR durante los primeros doce meses de tratamiento	Resultado	Proporción de PVVIH con cambio de de TAR del esquema inicial en el primer año de tratamiento	Número de PVVIH que inician TAR en el periodo de reporte que cambian alguno de los medicamentos de la TAR dentro de los 12 meses posteriores al inicio del tratamiento/Número de PVVIH que inician TAR hasta dos años antes de la fecha de corte	Anual	Proporción	Registros de EAPB (CAC)	Posiblemente factible: otro que explore cambios falla virológica- proxxy falla de primera vez.
Recomendación 13: Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años que viven con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) /	Inicio oportuno de TAR (gestantes)	Resultado	Proporción de PVVIH gestantes con inicio de oportuno de TAR dentro de los 7 días luego del diagnóstico	Número de PVVIH gestantes que inician TAR durante los 7 días luego de 2 pruebas rápidas o convencionales iniciales positivas/	Anual	Proporción	Registros de EAPB (Revisar seguimiento nominal*Pruebas rápidas) y CAC)	Posiblemente factible

75. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?		Mínimo de tiempo 7 días (Mayor a 8 días se considera no cumplimiento de la meta prevista)	
SECCION		PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si	
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA	
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA	
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si	
Debe cumplir con A y B para poder continuar			
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si	
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA	
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si	
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si	
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si	
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si	
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No	
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No	
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si	

Características de la estructura	Indicador 3
<p>Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)</p> <p>Recomendación 13: Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir</p>	

Estructura de la información		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 4
Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)	
Recomendación 13: Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.	
91. Nombre del indicador	Carga viral menor de < 50 copias/ml a partir de los 12 meses de tratamiento
92. Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH en tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable (menor <50 copias/ml) a partir de 12 meses de TAR
93. ¿Qué se mide?	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a partir de los 12 meses del inicio de TAR
94. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	El éxito virológico es una medida eficaz de la selección adecuada de la TAR, la administración continua y el cumplimiento del tratamiento, que permite evaluar de forma fácil la atención integral.
95. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB

	D2. ¿Es fácil de Interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	Si
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 5
Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)	
Recomendación 13: Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.	
106. Nombre del indicador	Cambio de TAR durante los primeros doce meses de tratamiento
107. Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH con cambio de de TAR del esquema inicial en el primer año de tratamiento
108. ¿Qué se mide?	Accesibilidad y oportunidad. No debería existir sustitución farmacológica en menos de un año
109. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	Este indicador evalúa de manera indirecta la implementación de las recomendaciones (12,13,14) de esta GPC, dado que no debería ocurrir cambios en los esquemas de TAR en menos de un año de iniciado el tratamiento, este factor se ha relacionado con posible resistencia viral y mal pronóstico en los pacientes con VIH.
110. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB
111. ¿A quién se le mide?	Todas las personas viviendo con VIH y en tratamiento antirretroviral
112. ¿Cuándo se mide?	Anual
113. ¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Número de personas viviendo con VIH que inician TAR en el período de reporte que cambian alguno de los medicamentos de la TAR dentro de los 12 meses

(30). Captura de pantalla del “*Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas*” del INVIMA donde se evidencia la existencia del registro INVIMA 2021M-0020165 vigente para el medicamento Biktarvy (Bictegravir).

Registro Clasificación ATC

Grupo: MEDICAMENTOS	Producto: bictegravir
<input type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input checked="" type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: _____	
La búsqueda por Principio Activo Se aplica únicamente a Medicamentos, Biológicos, Homeopáticos y Fitoterapéuticos	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

6by24

6by24

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **MEDICAMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2023/06/21 11:13

Expediente Sanitario	Principio Activo	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
20151884	BICTEGRAVIR COMO BICTEGRAVIR SÓDICO	BIKTARVY® TABLETA RECUBIERTA	<u>INVIMA 2021M-0020165</u>	Vigente	2026/05/28 00:00

(31). Copia del registro INVIMA 2021M-0020165, correspondiente al medicamento Neovir (Raltegravir).



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NEOVIR® 400				
Expediente:	20210081	Nro Registro:	INVIMA 2022M-0020807	Estado	Vigente
Expedición	2022/11/11	Vencimiento	2027/12/02	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmacéutica	TABLETA RECUBIERTA		Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24
Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacológica	4.1.3.0.N10	
Bioequivalencia	Clasificación Biológicos				

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARGADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995

Indicaciones

RALTEGRAVIR ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO. LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

RALTEGRAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO. CONSIDERACIONES ADICIONALES EN ESTUDIOS DE INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA, ATAZANAVIR, EFAVIRENZ, RITONAVIR, TENOFOVIR Y TIPRANAVIR/RITONAVIR NO TUVIERON UN EFECTO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE RALTEGRAVIR. RIFAMPICINA, QUE ES UN FUERTE INDUCTOR DE LAS ENZIMAS METABOLIZANTES DEL FÁRMACO, PROVOCÓ UNA DISMINUCIÓN EN LOS NIVELES MÍNIMOS DE RALTEGRAVIR. UN ANTIÁCIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO DISMINUYÓ SIGNIFICATIVAMENTE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE NEOVIR® CON ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN ALUMINIO Y/O MAGNESIO SON RECOMENDADAS. REACCIONES SEVERAS EN LA PIEL E HIPERSENSIBILIDAD REACCIONES EN LA PIEL, SEVERAS QUE POTENCIALMENTE ATENTAN CONTRA LA VIDA Y FATALES HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE TOMAN RALTEGRAVIR DE FORMA CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS A LOS QUE SE ASOCIAN ESTAS REACCIONES. DENTRO DE ESTAS SE INCLUYEN EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON Y LA NECRÓLISIS EPIDERMAL TÓXICA. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD HAN SIDO REPORTADAS Y FUERON CARACTERIZADAS POR RASH, HALLAZGOS CONSTITUCIONALES Y ALGUNAS VECES, DISFUNCIÓN EN ÓRGANOS, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA. DESCONTINUAR NEOVIR® Y OTROS AGENTES SOSPECHOSOS INMEDIATAMENTE SI HAY SIGNOS O SÍNTOMAS DE REACCIONES SEVERAS EN PIEL O SE DESARROLLAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO, PERO NO LIMITADAS A, RASH SEVERO O RASH ACOMPAÑADO POR FIEBRE, MALESTAR GENERAL, FATIGA, DOLOR MUSCULAR O DE ARTICULACIONES, AMPOLLAS, LESIONES ORALES, CONJUNTIVITIS, EDEMA FACIAL, HEPATITIS, EOSINOFILIA, ANGIOEDEMA). EL ESTADO CLÍNICO INCLUYENDO LAS AMINOTRANSFERASAS HEPÁTICAS DEBERÍA SER MONITOREADO Y UNA TERAPIA APROPIADA DEBERÍA SER INICIADA. LA DEMORA EN LA INTERRUPTIÓN DEL TRATAMIENTO DE NEOVIR® U OTROS AGENTES SOSPECHOSOS DE ESTAR PRODUCIENDO RASH SEVERO PUEDE RESULTAR EN UNA REACCIÓN QUE ATENTE CONTRA LA VIDA. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE NEOVIR® 1200 MG. (2 X 600 MG.) UNA VEZ AL DÍA CON CARBONATO DE CALCIO Y ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN ALUMINIO / MAGNESIO REDUJO LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR, POR LO QUE NO SE

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, PROTEGIDO DEL CALOR Y LA HUMEDAD EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificación

Interacción

Efectos

Via Administración: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/06/02	Activo		0
2	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/09/19	Activo		0
3	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/09/19	Activo		0
4	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/09/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
-----	-------------------	------------------	---------------------	------------------	------------------

Orden	Componante	Cantidad	Unidad Medida
1	RALTEGRAVIR POTASICO EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR	400.00000	mg

rol	Identificación / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Dirección / País	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta Información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmanos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la Información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

(32). Copia de la publicación *“Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years--United States, 2008”*. Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna MT; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>



Persons using assistive technology might not be able to fully access information in this file. For assistance, please send e-mail to: mmwrq@cdc.gov. Type 508 Accommodation and the title of the report in the subject line of e-mail.

Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection Among Adults, Adolescents, and Children Aged <18 Months and for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years --- United States, 2008

Prepared by
Eileen Schneider, MD
Suzanne Whitmore, DrPH
M. Kathleen Glynn, DVM
Kenneth Dominguez, MD
Andrew Mitsch, MPH
Matthew T. McKenna, MD

Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention

Summary

For adults and adolescents (i.e., persons aged ≥ 13 years), the human immunodeficiency virus (HIV) infection classification system and the surveillance case definitions for HIV infection and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) have been revised and combined into a single case definition for HIV infection (1--3). In addition, the HIV infection case definition for children aged <13 years and the AIDS case definition for children aged 18 months to <13 years have been revised (1,3,4). No changes have been made to the HIV infection classification system (4), the 24 AIDS-defining conditions (1,4) for children aged <13 years, or the AIDS case definition for children aged <18 months. These case definitions are intended for public health surveillance only and not as a guide for clinical diagnosis. Public health surveillance data are used primarily for monitoring the HIV epidemic and for planning on a population level, not for making clinical decisions for individual patients. CDC and the Council

of State and Territorial Epidemiologists recommend that all states and territories conduct case surveillance of HIV infection and AIDS using the 2008 surveillance case definitions, effective immediately.

Introduction

Since the beginning of the human immunodeficiency virus (HIV) epidemic, case definitions for HIV infection and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) have undergone several revisions to respond to diagnostic and therapeutic advances and to improve standardization and comparability of surveillance data regarding persons at all stages of HIV disease. HIV testing is now widely available, and diagnostic testing has continued to improve; these changes are reflected in the 2008 revised case definition for HIV infection, which now requires laboratory-confirmed evidence of HIV infection to meet the case definition among adults, adolescents, and children aged 18 months to <13 years.

Methods

CDC collaborated with the Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE) to develop the revisions in this report. CDC obtained additional input through consultations regarding the pediatric case definitions (April 2005) and adult and adolescent case definition (August 2005 and June 2006) and through peer review by health-care professionals, in compliance with the Office of Management and Budget requirements for the dissemination of influential scientific information.

Adults and Adolescents

For adults and adolescents (aged ≥ 13 years), the case definitions for HIV infection and AIDS have been revised into a single case definition for HIV infection that includes AIDS and incorporates the HIV infection classification system. Laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required to meet the surveillance case definition for HIV infection, including stage 3 HIV infection (AIDS). Diagnostic confirmation of an AIDS-defining condition alone ([Appendix A](#)), without laboratory-confirmed evidence of HIV infection, is no longer sufficient to classify an adult or adolescent as HIV infected for surveillance purposes. The 2007 World Health Organization (WHO) revised surveillance case definition for HIV infection also requires laboratory confirmation of HIV infection ([Appendix B](#)).

Historically, the case definition for AIDS included adults and adolescents without laboratory-confirmed evidence of HIV infection if other clinical criteria were met. In 1993, the existing case definition for AIDS (1) was expanded to include 1) all HIV-infected persons with a CD4+ T-lymphocyte count of <200 cells/ μ L or a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of <14 and 2) three additional clinical conditions (pulmonary tuberculosis, recurrent pneumonia, and invasive cervical cancer), in addition to retaining the 23 clinical conditions in the previous AIDS case definition (2). Despite these changes, the case definition for AIDS continued to include a subset of adults and adolescents without laboratory-confirmed evidence of HIV infection whose illness still met the surveillance case definition for AIDS. Illness in a person who did not have any other known cause of immunodeficiency met the surveillance case definition for AIDS if the illness met any of the following three criteria: 1) no laboratory testing performed or inconclusive laboratory evidence of HIV infection but a definitive diagnosis of a condition included in a subset of AIDS-defining conditions, 2) negative laboratory results for HIV infection but a definitive diagnosis of *Pneumocystis jirovecii* pneumonia, or 3) negative laboratory results for HIV infection but a definitive diagnosis of a condition included in a subset of AIDS-defining conditions and a CD4+ T-lymphocyte count of <400 cells/ μ L. Because of improvements in diagnostic capabilities and treatment, including increased use of new HIV-testing technologies, CDC collaborated with CSTE to recommend in 2005 an interim change in the AIDS case definition, which required laboratory confirmation of HIV infection. This recommended change required laboratory-confirmed evidence of HIV infection in addition to a CD4+ T-

lymphocyte count of <200 cells/ μ L, a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of <14 , or diagnosis of an AIDS-defining condition (5). This CDC/CSTE interim recommendation has been incorporated into the 2008 HIV infection case definition, which includes AIDS (stage 3).

In 1993, the revised classification system for HIV infection and the expanded AIDS surveillance case definition for adults and adolescents were based on three clinical categories (i.e., A, B, and C) and three ranges of CD4+ T-lymphocyte counts (i.e., ≥ 500 cells/ μ L, 200--499 cells/ μ L, and <200 cells/ μ L) or the concordant CD4+ T-lymphocyte percentages (2). Clinical category A comprised asymptomatic acute or primary HIV infection or persistent generalized lymphadenopathy. Clinical category B comprised symptomatic conditions in an HIV-infected adult or adolescent that were not included in clinical categories A or C but were attributed to a cell-mediated immunity defect or for which the clinical course or management was complicated by HIV infection. Clinical category C comprised the 26 AIDS-defining conditions. In the context of treatment and diagnostic improvements since 1993, clinical categories A and B pose particular difficulties because they include many conditions that are not discrete diseases, are not necessarily indicators of immunodeficiency, poorly match current treatment guidelines, and are not integrated into routine surveillance practices. The classification system of the 2008 case definition for HIV infection, which includes AIDS, has been simplified, with less emphasis on clinical conditions by elimination of clinical categories A and B while retaining the 26 AIDS-defining conditions in clinical category C (1,2).

The role of CD4+ T-lymphocyte counts and percentages also has been clarified. The 2008 case definition highlights the central role of the CD4+ T-lymphocyte counts and percentages, which are objective measures of immunosuppression that are routinely used in the care of HIV-infected persons and are available to surveillance programs. The three CD4+ T-lymphocyte count categories have been renamed for HIV infection, increasing in severity from stage 1 through stage 3 (AIDS); an unknown stage also is included. For surveillance purposes, HIV disease progression is classified from less to more severe; once cases are classified into a surveillance severity stage, they cannot be reclassified into a less severe stage.

Children

Aged <18 Months

The 1999 surveillance guidelines recommended four categories of HIV infection for children aged <18 months: definitively HIV infected, presumptively HIV infected, definitively uninfected with HIV, and presumptively uninfected with HIV (3). Because of improved accuracy and the widespread availability of viral detection and antibody tests to diagnose HIV infection, changes have been made in the surveillance case definition of presumptively uninfected with HIV for children aged <18 months at the time of diagnosis (1,3,4). Thus, compared with infants categorized using the previous surveillance case definition, fewer HIV-exposed infants who have a very low probability of infection will be categorized as having indeterminate infections (3). No major revisions have been made to the remaining three categories for children aged <18 months, and no changes have been made to the AIDS surveillance case definition for children in this age group (1,3,4). Because of the greater uncertainty associated with diagnostic testing for HIV in this population (i.e., because maternal antibodies from the HIV-infected mother might exist in the infant after birth, possibly affecting HIV diagnostic testing of the infant that occurs soon after birth), children in this age group whose illness meets clinical criteria for the AIDS case definition but does not meet laboratory criteria for definitive or presumptive HIV infection are still categorized as HIV infected when the mother has laboratory-confirmed HIV infection.

Aged 18 Months to <13 Years

For children aged 18 months to <13 years, laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required to meet the surveillance case definition for HIV infection and AIDS. Diagnostic confirmation of an AIDS-defining condition alone, without laboratory-confirmed evidence of HIV infection,

is no longer sufficient to classify a child as HIV infected for surveillance purposes (1,3,4). No changes have been made to the 24 AIDS-defining conditions (1,4) or the HIV infection classification system for children aged <13 years (4).

2008 Surveillance Case Definition for HIV Infection Among Adults and Adolescents

The 2008 HIV infection case definition for adults and adolescents (aged ≥ 13 years) replaces the HIV infection and AIDS case definitions and the HIV infection classification system (1--3,5). The case definition is intended for public health surveillance only and not as a guide for clinical diagnosis. The definition applies to all HIV variants (e.g., HIV-1 or HIV-2) and excludes confirmation of HIV infection through diagnosis of AIDS-defining conditions alone. For surveillance purposes, a reportable case of HIV infection among adults and adolescents aged ≥ 13 years is categorized by increasing severity as stage 1, stage 2, or stage 3 (AIDS) or as stage unknown (Table).

Criteria for HIV Infection

Laboratory Criteria

- Positive result from an HIV antibody screening test (e.g., reactive enzyme immunoassay [EIA]*) confirmed by a positive result from a supplemental HIV antibody test (e.g., Western blot or indirect immunofluorescence assay test).

or

- Positive result or report of a detectable quantity (i.e., within the established limits of the laboratory test) from any of the following HIV virologic (i.e., non-antibody) tests[†]:
 - HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection test (e.g., polymerase chain reaction [PCR])
 - HIV p24 antigen test, including neutralization assay
 - HIV isolation (viral culture)

Other Criterion (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria)

- HIV infection diagnosed by a physician or qualified medical-care provider[§] based on the laboratory criteria and documented in a medical record.[¶] Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

Case Classification

A confirmed case meets the laboratory criteria for diagnosis of HIV infection and one of the four HIV infection stages (stage 1, stage 2, stage 3, or stage unknown) (Table). Although cases with no information on CD4+ T-lymphocyte count or percentage and no information on AIDS-defining conditions can be classified as stage unknown, every effort should be made to report CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and the presence of AIDS-defining conditions at the time of diagnosis. Additional CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and any identified AIDS-defining conditions can be reported as recommended (6).

HIV Infection, Stage 1

- No AIDS-defining condition and either CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 500 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of ≥ 29 .

HIV Infection, Stage 2

- No AIDS-defining condition and either CD4+ T-lymphocyte count of 200--499 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of 14--28.

HIV Infection, Stage 3 (AIDS)

- CD4+ T-lymphocyte count of < 200 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of < 14 or documentation of an AIDS-defining condition (**Appendix A**). Documentation of an AIDS-defining condition supersedes a CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 200 cells/ μ L and a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of ≥ 14 . Definitive diagnostic methods for these conditions are available in Appendix C of the 1993 revised HIV classification system and the expanded AIDS case definition (2) and from the National Notifiable Diseases Surveillance System (available at http://www.cdc.gov/epo/dphsi/casedef/case_definitions.htm).

HIV Infection, Stage Unknown

- No information available on CD4+ T-lymphocyte count or percentage and no information available on AIDS-defining conditions. (Every effort should be made to report CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and the presence of AIDS-defining conditions at the time of diagnosis.)

Discussion

To meet the surveillance case definition for HIV infection among adults and adolescents, laboratory-confirmed evidence of HIV infection is required. The lowest CD4+ T-lymphocyte count (or concordant CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes) or the presence of AIDS-defining conditions is used to determine the stage of infection. If the CD4+ T-lymphocyte count and the CD4+ T-lymphocyte percentage are both available but do not correspond to the same severity stage, select the more severe stage. For surveillance purposes, disease progression is from less to more severe; once cases are classified in a more severe surveillance stage, they cannot be reclassified into a less severe surveillance stage.

A diagnosis of acute HIV infection indicates documented evidence of detectable HIV RNA or DNA or of p24 antigen in plasma or serum in the presence of a documented negative or indeterminate result from an HIV antibody test. These laboratory tests should be conducted on the same specimen or on specimens obtained on the same day. Acute HIV infection occurs approximately during the time from viral acquisition until seroconversion (i.e., the development of measurable levels of HIV-specific antibodies). During this period, early immune responses to the virus produce distinctive characteristics; 40% to 80% of patients develop clinical symptoms of a nonspecific viral illness (e.g., fever, fatigue, or rash) typically lasting 1--2 weeks (7--12). Acute HIV infection often is not detected because the date of HIV acquisition is unknown, no specific clinical signs are present, no single laboratory marker is present, and the diagnostic window is small. High viral loads typically are associated with acute HIV infection, potentially increasing the risk for transmission. CD4+ T-lymphocyte counts have decreased in certain patients with acute HIV infection, especially during the months immediately following viral acquisition (7,11,12). However, the viral load and CD4+ T-lymphocyte count usually

stabilize once equilibrium is reached between HIV and the immune response (i.e., the viral set point). The changing CD4+ T-lymphocyte counts associated with acute HIV infection might have implications when using these counts to stage HIV infection for surveillance purposes; for example, persons might experience a particularly low, but temporary, CD4+ T-lymphocyte count and be categorized as having a more severe stage of HIV infection than they actually have after reaching the viral set point.

2008 Surveillance Case Definition for HIV Infection Among Children Aged <18 Months

The 2008 case definition of HIV infection among children aged <18 months replaces the definition published in 1999 (3) and applies to all variants of HIV (e.g., HIV-1 or HIV-2). The 2008 definition is intended for public health surveillance only and not as a guide for clinical diagnosis.

The 2008 definition takes into account new available testing technologies. Laboratory criteria for children aged <18 months at the time of diagnosis include revisions to one category: presumptively uninfected with HIV. No substantial changes have been made to the remaining three categories (definitively HIV infected, presumptively HIV infected, and definitively uninfected with HIV), and no changes have been made to the conditions listed under the AIDS criteria in the 1987 pediatric surveillance case definition for AIDS for children aged <18 months (1,2,13). Because diagnostic laboratory testing for HIV infection among children aged <18 months might be unreliable, children in this age group with perinatal HIV exposure whose illness meets the AIDS case definition on the basis of clinical criteria are considered presumptively HIV infected when the mother has laboratory-confirmed HIV infection. The definitive or presumptive exclusion of HIV infection for surveillance purposes does not mean that clinical HIV infection can be ruled out. For the purposes of calculating the exact timing of tests (e.g., when a specimen was obtained for laboratory testing) based on the surveillance case definition, 1 month corresponds to 30 days.

Criteria for Definitive or Presumptive HIV Infection

A child aged <18 months is categorized for surveillance purposes as definitively or presumptively HIV infected if born to an HIV-infected mother and if the laboratory criterion or at least one of the other criteria is met.

Laboratory Criterion for Definitive HIV Infection

A child aged <18 months is categorized for surveillance purposes as definitively HIV infected if born to an HIV-infected mother and the following laboratory criterion is met.

- Positive results on two separate specimens (not including cord blood) from one or more of the following HIV virologic (non-antibody) tests:
 - HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection**
 - HIV p24 antigen test, including neutralization assay, for a child aged ≥ 1 month
 - HIV isolation (viral culture)

Laboratory Criterion for Presumptive HIV Infection

A child aged <18 months is categorized for surveillance purposes as presumptively HIV infected if 1) born to an HIV-infected mother, 2) the criterion for definitively HIV infected is not met, and 3) the following laboratory criterion is met.

- Positive results on one specimen (not including cord blood) from the listed HIV virologic tests (HIV nucleic acid detection test; HIV p24 antigen test, including neutralization assay, for a child aged ≥ 1 month; or HIV isolation [viral culture] for definitively HIV infected) and no subsequent negative results from HIV virologic or HIV antibody tests.

Other Criteria (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria for Definitive or Presumptive HIV Infection)

- HIV infection diagnosed by a physician or qualified medical-care provider based on the laboratory criteria and documented in a medical record. Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

or

- When test results regarding HIV infection status are not available, documentation of a condition that meets the criteria in the 1987 pediatric surveillance case definition for AIDS (1) (Appendix A).

Criteria for Uninfected with HIV, Definitive or Presumptive

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized for surveillance purposes as either definitively or presumptively uninfected with HIV if 1) the criteria for definitive or presumptive HIV infection are not met and 2) at least one of the laboratory criteria or other criteria are met.

Laboratory Criteria for Uninfected with HIV, Definitive

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized for surveillance purposes as definitively uninfected with HIV if 1) the criteria for definitive or presumptive HIV infection are not met and 2) at least one of the laboratory criteria or other criteria are met.^{††}

- At least two negative HIV DNA or RNA virologic tests from separate specimens, both of which were obtained at age ≥ 1 month and one of which was obtained at age ≥ 4 months.

or

- At least two negative HIV antibody tests from separate specimens obtained at age ≥ 6 months.

and

- No other laboratory or clinical evidence of HIV infection (i.e., no positive results from virologic tests [if tests were performed] and no current or previous AIDS-defining condition) (Appendix A).

Laboratory Criteria for Uninfected with HIV, Presumptive

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized for surveillance purposes as presumptively uninfected with HIV if 1) the criteria for definitively uninfected with HIV are not met and 2) at least one of the laboratory criteria are met.

- Two negative RNA or DNA virologic tests, from separate specimens, both of which were obtained at age ≥ 2 weeks and one of which was obtained at age ≥ 4 weeks.^{§§}

or

- One negative RNA or a DNA virologic test from a specimen obtained at age ≥ 8 weeks.

or

- One negative HIV antibody test from a specimen obtained at age ≥ 6 months.

or

- One positive HIV virologic test followed by at least two negative tests from separate specimens, one of which is a virologic test from a specimen obtained at age ≥ 8 weeks or an HIV antibody test from a specimen obtained at age ≥ 6 months.

and

- No other laboratory or clinical evidence of HIV infection (i.e., no subsequent positive results from virologic tests if tests were performed, and no AIDS-defining condition for which no other underlying condition indicative of immunosuppression exists) (Appendix A).

Other Criteria (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria for Uninfected with HIV, Definitive or Presumptive)

- Determination of uninfected with HIV by a physician or qualified medical-care provider based on the laboratory criteria and who has noted the HIV diagnostic test results in the medical record. Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

and

- No other laboratory or clinical evidence of HIV infection (i.e., no positive results from virologic tests [if tests were performed] and no AIDS-defining condition for which no other underlying condition indicative of immunosuppression exists) (Appendix A).

Criteria for Indeterminate HIV Infection

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized as having perinatal exposure with an indeterminate HIV infection status if the criteria for infected with HIV and uninfected with HIV are not met.

Discussion

The exclusion of HIV infection (definitive or presumptive) for surveillance purposes does not mean that clinical HIV infection can be ruled out. These categories are used for surveillance classification purposes and should not be used to guide clinical practice. A child with perinatal HIV exposure should continue to be monitored clinically according to nationally accepted treatment and care guidelines (17--19) to 1) monitor for

potential complications of exposure to antiretroviral medications during the perinatal period and 2) confirm the absence of HIV infection with repeat clinical and laboratory evaluations.

No changes have been made to the existing classification system for HIV infection among children aged <18 months (4). To classify HIV-infected children in this age group, use the 1994 revised classification system for HIV infection among children aged <13 years (4).

2008 Surveillance Case Definitions for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years

These 2008 surveillance case definitions of HIV infection and AIDS supersede those published in 1987 (1) and 1999 (2) and apply to all variants of HIV (e.g., HIV-1 or HIV-2). They are intended for public health surveillance only and are not a guide for clinical diagnosis.

The 2008 laboratory criteria for reportable HIV infection among persons aged 18 months to <13 years exclude confirmation of HIV infection through the diagnosis of AIDS-defining conditions alone. Laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required for all reported cases of HIV infection among children aged 18 months to <13 years (20).

Criteria for HIV Infection

Children aged 18 months to <13 years are categorized as HIV infected for surveillance purposes if at least one of laboratory criteria or the other criterion is met.^{¶¶}

Laboratory Criteria

- Positive result from a screening test for HIV antibody (e.g., reactive EIA), confirmed by a positive result from a supplemental test for HIV antibody (e.g., Western blot or indirect immunofluorescence assay).

or

- Positive result or a detectable quantity by any of the following HIV virologic (non-antibody) tests***:
 - HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection (e.g., PCR)
 - HIV p24 antigen test, including neutralization assay
 - HIV isolation (viral culture)

Other Criterion (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria)

- HIV infection diagnosed by a physician or qualified medical-care provider based on the laboratory criteria and documented in a medical record. Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

Criteria for AIDS

Children aged 18 months to <13 years are categorized for surveillance purposes as having AIDS if the criteria for HIV infection are met and at least one of the AIDS-defining conditions has been documented ([Appendix A](#)).

The 2008 surveillance case definition for AIDS retains the 24 clinical conditions in the AIDS surveillance case definition published in 1987 (1) and revised in 1994 (2) for children aged <13 years ([Appendix A](#)). Because the 2008 definition requires that all AIDS diagnoses have laboratory-confirmed evidence of HIV infection, the presence of any AIDS-defining condition listed in Appendix A indicates a surveillance diagnosis of AIDS. Guidance on the diagnosis of these diseases in the context of all nationally notifiable diseases is available at http://www.cdc.gov/epo/dphsi/casedef/case_definitions.htm.

Discussion

To meet the surveillance case definition for HIV infection, laboratory confirmation of HIV infection is now required for children aged 18 months to <13 years. To meet the surveillance case definition for AIDS, in addition to the presence of one or more AIDS-defining conditions, laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required for children aged 18 months to <13 years. These revisions will increase the specificity of the HIV infection and AIDS surveillance case definitions by excluding patients without laboratory-confirmed evidence of HIV infection, reinforcing the public health message that HIV infection is the cause of AIDS. Improved specificity will provide more accurate data regarding number of HIV infection cases, which can be used to refine public health policies and determine appropriate use of HIV resources.

No changes have been made to the existing classification system for HIV infection among children aged 18 months to <13 years (2). To classify HIV-infected children in this age group, refer to the 1994 revised classification system for HIV infection among children aged <13 years (2).

Acknowledgments

This report is based, in part, on contributions by Bernard Branson, MD, Tonji Durant, PhD, Mary Glenn Fowler, MD, Lisa M. Lee, PhD, Kathleen McDavid Harrison, PhD, Nan Ruffo, Richard Selik, MD, Division of HIV/AIDS Prevention, Irum Zaidi, MPH, Keith Sabin, PhD, Theresa Diaz, MD, Division of Global AIDS, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Christine L. Mattson, PhD, EIS Officer, CDC; Stephanie Broyles, PhD, Pennington Biomedical Research Center, Baton Rouge, Louisiana; Victoria Cargill, MD, National Institutes of Health, Rockville, Maryland; Laura Cheever, MD, Health Resources and Services Administration, Rockville, Maryland; Peter Havens, MD, Medical College of Wisconsin and Children's Hospital of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin; Ellen Moore, MD, Wayne State University School of Medicine, Detroit, Michigan; Pauline Thomas, MD, University of Medicine and Dentistry of New Jersey, Newark, New Jersey; and Jesus Maria Garcia Calleja, MD, World Health Organization, Geneva, Switzerland.

References

1. CDC. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 1987;36(Suppl 1):1--15.
2. CDC. 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults. *MMWR* 1992;41(No. RR-17).
3. CDC. Guidelines for national human immunodeficiency virus case surveillance, including monitoring for human immunodeficiency virus infection and acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 1999;48(No. RR-13).

4. CDC. 1994 Revised classification system for human immunodeficiency virus infection in children less than 13 years of age. MMWR 1994;43(No. RR-12).
5. Council of State and Territorial Epidemiologists. Revision of surveillance case definition for AIDS among adults and adolescents ≥ 13 years of age (Position Statement 05-ID-04); 2005. Available at <http://www.cste.org/ps/2005pdf/final2005/05-ID-04final.pdf>.
6. Council of State and Territorial Epidemiologists. Laboratory reporting of clinical test results indicative of HIV infection: new standards for a new era of surveillance and prevention (Position Statement 04-ID-07); 2004. Available at <http://www.cste.org/ps/2004pdf/04-ID-07-final.pdf>.
7. Kahn JO, Walker BD. Acute human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med* 1998;339:33--9.
8. Pilcher CD, Eron JJ Jr, Galvin S, Gay C, Cohen MS. Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. *J Clin Invest* 2004;113:937--45. Erratum in: *J Clin Invest* 2006;116:3292.
9. Soogoor M, Daar ES. Primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *Curr HIV/AIDS Rep* 2005;2:55--60.
10. Stekler J, Collier AC. Primary HIV infection. *Curr HIV/AIDS Rep* 2004;1:68--73.
11. Schacker TW, Hughes JP, Shea T, Coombs RW, Corey L. Biological and virologic characteristics of primary HIV infection. *Ann Intern Med* 1998;128:613--20.
12. Zetola NM, Pilcher CD. Diagnosis and management of acute HIV infection. *Infect Dis Clin North Am* 2007;21:19--48.
13. Council of State and Territorial Epidemiologists. Revision of surveillance case definition for HIV infection among children aged < 18 months (Position Statement 07-ID-10); 2007. Available at <http://www.cste.org/PS/2007ps/2007psfinal/ID/07-ID-10.pdf>.
14. Peter JB, Sevall JS. Molecular-based methods for quantifying HIV viral load. *AIDS Patient Care STDs* 2004;18:75--9.
15. Lelie PN, van Drimmelen HA, Cuypers HT, et al. Sensitivity of HCV RNA and HIV RNA blood screening assays. *Transfusion* 2002;42:527-36.
16. Gallarda JL, Dragon E. Blood screening by nucleic acid amplification technology: current issues, future challenges. *Mol Diagn* 2000;5:11--22.
17. Working Group on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection; 2008. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/pediatricguidelines.pdf>.
18. Perinatal HIV Guidelines Working Group; Public Health Service Task Force. Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States; 2008. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/perinatalgl.pdf>.
19. King SM, Committee on Pediatric AIDS (American Academy of Pediatrics), Infectious Diseases and Immunization Committee (Canadian Paediatric Society). Evaluation and treatment of the human immunodeficiency virus-1--exposed infant. *Pediatrics* 2004;114:497--505.
20. Council of State and Territorial Epidemiologists. Revision of surveillance case definition for HIV infection and AIDS among children aged ≥ 18 months but < 13 years (Position Statement 06-ID-02). June 2006. Available at <http://www.cste.org/ps/2006pdfs/psfinal2006/06-id-02final.pdf>.

* Rapid tests are EIAs that do not have to be repeated but require a confirmatory test if reactive. Most conventional EIAs require a repeatedly reactive EIA that is confirmed by a positive result with a supplemental test for HIV antibody. Standard laboratory testing procedures should always be followed.

† For HIV screening, HIV virologic (non-antibody) tests should not be used in lieu of approved HIV antibody screening tests. A negative result (i.e., undetectable or nonreactive) from an HIV virologic test (e.g., viral RNA nucleic acid test) does not rule out the diagnosis of HIV infection.

§ Qualified medical-care providers might differ by jurisdiction and might include physicians, nurse practitioners, physician assistants, or nurse midwives.

¶ An original or copy of the laboratory report is preferred; however, in the rare instance the laboratory report is not available, a description of the laboratory report results by a physician or qualified medical-care provider documented in the medical record is acceptable for surveillance purposes. Every effort should be made to obtain a copy of the laboratory report for documentation in the medical record.

**** HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection tests are the virologic methods of choice for the diagnosis or exclusion of infection in children aged <18 months. Although HIV culture can be used, culture is less standardized and less sensitive than nucleic acid detection tests. The use of p24 antigen testing to exclude infection in children aged <18 months is not recommended because of poor sensitivity, especially in the presence of HIV antibody. Commercial tests for RNA and DNA detection have become widely available. Quantitative RNA tests have been approved by the Food and Drug Administration (FDA) for monitoring HIV infection, and qualitative RNA tests have been approved to aid diagnosis. The quantitative and qualitative RNA tests meet FDA standards for high analytic and clinical sensitivity and specificity (14--16). All available tests detect the subtypes of group M and strains of group O. HIV-2 can be diagnosed with HIV-2 DNA PCR. HIV RNA tests sometimes do not detect HIV-2 because the viral loads in some HIV-2--infected persons are below detectable levels. Because of the possibility of mutation or recombination involving the sequences detected by a particular test, occasionally, virus might not be detected in a specimen from an HIV-2 infected individual. If HIV-2 infection seems likely but results are negative, testing with a different assay might be advisable.**

†† Suspected cases of HIV infection among children aged <18 months who are born to a documented HIV-uninfected mother should be assessed on a case-by-case basis by the appropriate health care and public health specialists.

§§ If specimens for both negative RNA or DNA virologic tests are obtained at age ≥ 4 weeks, specimens should be obtained on separate days.

¶¶ Children aged 18 months to <13 years with perinatal exposure to HIV are categorized as uninfected with HIV if the criteria for uninfected with HIV among children aged <18 months are met.

***** For HIV screening among children aged 18 months to <13 years infected through exposure other than perinatal exposure, HIV virologic (non-antibody) tests should not be used in lieu of approved HIV antibody screening tests. A negative result (i.e., undetectable or nonreactive) by an HIV virologic test (e.g., viral RNA nucleic acid test) does not rule out the diagnosis of HIV infection.**

CDC Adult/Adolescent HIV/AIDS Surveillance Case Definition Consultation, August 2005

External Consultants: Kathryn Anastos, MD, Montefiore Medical Center, Bronx, New York; Chris Archibald, MDCM, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada; John Barnhart, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors, Washington, DC; Samuel A. Bozzette, MD, PhD, RAND Corporation, Santa Monica, California; Txema Calleja, MD, World Health Organization, Geneva, Switzerland; Charles C.J. Carpenter, MD, University Medicine Foundation, Inc., Providence, Rhode Island; Siobhan Crowley, MB, MRCP, World Health Organization, Geneva, Switzerland; Richard Davey, MD, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland; Eric A. Engels, MD, National Institutes of Health, Rockville, Maryland; Douglas Frye, MD, Los Angeles County HIV Epidemiology Program, Los Angeles, California; Donna Futterman, MD, Children's Hospital at Montefiore, Bronx, New York; Becky Grigg, Florida Department of Health, Tallahassee, Florida; Françoise Hamers, EuroHIV, Saint Maurice Cedex, France; W. Claire Hicks, MD, Georgia Department of Public Health, Jesup, Georgia; Scott Holmberg, MD, Research Triangle Institute (RTI) International, Atlanta, Georgia; Jack Jourden, MPH, Washington State Department of Health, Olympia, Washington; Alice Kroliczak, PhD, Health Resources and Services Administration, Rockville, Maryland; Alan Lifson, MD, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota; Norman Markowitz, MD, The Community Program for Clinical Research on AIDS, Henry Ford Health System, Detroit, Michigan; Anthony Merriweather, Alabama Department of Public Health, Montgomery, Alabama; Frank J. Palella, MD, Northwestern University Medical School, Chicago, Illinois; Jennifer Pennock, MSc, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada; Timothy R. Sterling, MD, Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee; Karen T. Tashima, MD, Brown Medical School, Providence, Rhode Island; Pablo Tebas, MD, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania; Lucia V. Torian, PhD, New York City Department of Health, New York, New York.

CDC Staff Members: Theresa Diaz, MD; M. Kathleen Glynn, DVM; Lisa M. Lee, PhD; Matthew T. McKenna, MD; Andrew Mitsch, MPH; Eileen Schneider, MD; Patrick Sullivan, DVM, PhD.

CDC Adult/Adolescent HIV Surveillance Case Definition Consultation, June 2006

External Consultants: A. Cornelius Baker, National Black Gay Men's Advocacy Coalition, Washington, DC; John Barnhart, MPH, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors, Washington, DC; Spencer Bennett, MPH, Florida Bureau of Laboratories, Jacksonville, Florida; Laura Cheever, MD, ScM, Health Resources and Services Administration, Rockville, Maryland; Michael D'Arata, FNP, Family Care Network, Oakland, California; Isabelle Devaux, PhD, EuroHIV, Saint Maurice Cedex, France; Damon Dozier, National Minority AIDS Council, Washington, DC; Judith Feinberg, MD, University of Cincinnati College of Medicine, Cincinnati, Ohio; Eberhard Fiebig, MD,

University of California, San Francisco General Hospital, San Francisco, California; Lance Gable, JD, Georgetown University Law Center, Washington, DC; James Gibson, MD, South Carolina Department of Health and Environmental Control, Columbia, South Carolina; Charles Gilks, D Phil, World Health Organization, Geneva, Switzerland; David Harvey, AIDS Alliance for Women, Children Youth and Families, Washington, DC; Jennifer Kates, MPA, MA, Kaiser Family Foundation, Washington, DC; Lynda Kettinger, MPH, South Carolina Department of Health and Environmental Control, Columbia, South Carolina; Peter Leone, MD, University of North Carolina, Chapel Hill, North Carolina; Eve Mokotoff, MPH, Michigan Department of Community Health, Detroit, Michigan; Israel Nieves-Rivera, San Francisco Department of Public Health, San Francisco, California; Jennifer Pennock, MSc, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada; Monica S. Ruiz, PhD, The Foundation for AIDS Research, Washington, DC; R. Luke Shouse, MD, Georgia Division of Public Health, Atlanta, Georgia; Gregory I. Smiley, MPH, American Academy of HIV Medicine, Washington DC; Andrew Spieldenner, MA, National Association of People With AIDS, Silver Spring, Maryland; Edward Tepporn, Asian & Pacific Islander American Health Forum, San Francisco, California; Steven Tierney, EdD, San Francisco AIDS Foundation, San Francisco, California.

CDC Staff Members: Bernard Branson, MD; Theresa Diaz, MD; M. Kathleen Glynn, DVM; Duncan MacKellar, MPH; Stephen McDougal, MD; Matthew T. McKenna, MD; Andrew Mitsch, MPH; Allyn Nakashima, MD; Michelle Owen, PhD; Travis Sanchez, DVM; Eileen Schneider, MD.

CDC Pediatric HIV Surveillance Case Definition Consultation, April 2005

External Consultants: John Barnhart, MPH, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors, Washington, DC; Mark Cotton MB ChB, Stellenbosch University, Tygerberg, South Africa; Siobhan Crowley, MB, MRCP, World Health Organization, Geneva, Switzerland; Brian Feit, MPA, Health Resources Services Administration, Rockville, Maryland; Susan Fiscus, PhD, University of North Carolina at Chapel Hill School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina; Pat Flynn, MD, St. Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee; Toni Frederick, PhD, University of Southern California, Los Angeles, California; Edward Handelsman, MD, SUNY Downstate/Kings County Hospital Center, Brooklyn, New York; Celine Hanson, MD, Texas Children's Hospital, Houston, Texas; Peter Havens, MD, Medical College of Wisconsin; Children's Hospital of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin; Israel Kalyesubula, MB ChB, Makerere University, Kampala, Uganda; Sharon Melville, MD, Texas Department of State Health Services, Austin, Texas; Lynne Mofenson, MD, National Institutes of Health, Rockville, Maryland; Steven Nesheim, MD, Emory University School of Medicine, Atlanta, Georgia; Marie-Louise Newell, PhD, Institute of Child Health, London, United Kingdom; James Oleske, MD, MPH, New Jersey Medical School, Newark, New Jersey; Mary Paul, MD, Texas Children's Hospital, Houston, Texas; Vicki Peters, MD, New York City Department of Health and Mental Hygiene, New York, New York; Kenneth Rich, MD, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois; Damaris Richardson, Department of Health and Mental Hygiene, Baltimore, Maryland; Zoe Rodriguez, MD, University of Puerto Rico, San Juan, Puerto Rico; Christine Rouzioux, PhD, Hôpital Necker-Laboratoire de Virologie, Paris, France; Andrea Ruff, MD, Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland; Gwendolyn Scott, MD, University of Miami School of Medicine, Miami, Florida; Mary Elizabeth Smith, MD, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland; Russell Van Dyke, MD, Tulane University Health Sciences Center, New Orleans, Louisiana; Barbara Warren, New York State Department of Health, Albany, New York; Patricia Whitley-Williams, MD, New Brunswick, New Jersey.

CDC Staff Members: Bernard Branson, MD; Michael Campsmith, DDS; Kenneth Dominguez, MD; Mary Jo Earp, MPH; Lorena Espinoza, DDS; Mary Glenn Fowler, MD; M. Kathleen Glynn, DVM; Norma Harris, PhD; Matthew T. McKenna, MD; Andrew Mitsch, MPH; Alpa Patel-Larson, MPH; Ruby Phelps; Nan Ruffo; Stephanie Sansom, PhD; Suzanne Whitmore, DrPH.

Members of the CDC Pediatric Surveillance Case Definition for HIV Infection and AIDS Working Group

Michael Campsmith, DDS; Kenneth Dominguez, MD; Steve McDougal, MD; Andrew Mitsch, MPH; Alpa Patel-Larson, MPH; Nan Ruffo; Alexis Reedy Benavides, MPH; Allan Taylor, MD; Suzanne Whitmore, DrPH.

Table

TABLE. Surveillance case definition for human immunodeficiency virus (HIV) infection among adults and adolescents (aged ≥ 13 years) — United States, 2008

Stage	Laboratory evidence ^a	Clinical evidence
Stage 1	Laboratory confirmation of HIV infection and CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 500 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of ≥ 29	None required (but no AIDS-defining condition)
Stage 2	Laboratory confirmation of HIV infection and CD4+ T-lymphocyte count of 200–499 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of 14–28	None required (but no AIDS-defining condition)
Stage 3 (AIDS)	Laboratory confirmation of HIV infection and CD4+ T-lymphocyte count of < 200 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of < 14 ^b	or documentation of an AIDS-defining condition (with laboratory confirmation of HIV infection) ^c
Stage unknown ^d	Laboratory confirmation of HIV infection and no information on CD4+ T-lymphocyte count or percentage	and no information on presence of AIDS-defining conditions

^a The CD4+ T-lymphocyte percentage is the percentage of total lymphocytes. If the CD4+ T-lymphocyte count and percentage do not correspond to the same HIV infection stage, select the more severe stage.

^b Documentation of an AIDS-defining condition (Appendix A) supersedes a CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 200 cells/ μ L and a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of ≥ 14 . Definitive diagnostic methods for these conditions are available in Appendix C of the 1993 revised HIV classification system and the expanded AIDS case definition (CDC, 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults, MMWR 1992;41[No. RR-17]) and from the National Notifiable Diseases Surveillance System (available at http://www.cdc.gov/epp/odhs/caserep/case_definitions.html).

^c Although cases with no information on CD4+ T-lymphocyte count or percentage or on the presence of AIDS-defining conditions can be classified as stage unknown, every effort should be made to report CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and the presence of AIDS-defining conditions at the time of diagnosis. Additional CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and any identified AIDS-defining conditions can be reported as recommended. (Council of State and Territorial Epidemiologists, Laboratory reporting of clinical test results indicative of HIV infection: new standards for a new era of surveillance and prevention [Position Statement 04-ID-07]; 2004. Available at <http://www.cste.org/ps/2004pdf/04-ID-07-final.pdf>.)

[Return to top.](#)

Use of trade names and commercial sources is for identification only and does not imply endorsement by the U.S. Department of Health and Human Services.

References to non-CDC sites on the Internet are provided as a service to *MMWR* readers and do not constitute or imply endorsement of these organizations or their programs by CDC or the U.S. Department of Health and Human Services. CDC is not responsible for the content of pages found at these sites. URL addresses listed in *MMWR* were current as of the date of publication.

All *MMWR* HTML versions of articles are electronic conversions from typeset documents. This conversion might result in character translation or format errors in the HTML version. Users are referred to the electronic PDF version (<http://www.cdc.gov/mmwr>) and/or the original *MMWR* paper copy for printable versions of official text, figures, and tables. An original paper copy of this issue can be obtained from the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office (GPO), Washington, DC 20402-9371; telephone: (202) 512-1800. Contact GPO for current prices.

****Questions or messages regarding errors in formatting should be addressed to mmwrq@cdc.gov.**

Date last reviewed: 11/20/2008

[HOME](#) | [ABOUT MMWR](#) | [MMWR SEARCH](#) | [DOWNLOADS](#) | [RSS](#) | [CONTACT](#)
[POLICY](#) | [DISCLAIMER](#) | [ACCESSIBILITY](#)

SAFER • HEALTHIER • PEOPLE
 Morbidity and Mortality Weekly Report
 Centers for Disease Control and Prevention
 1600 Clifton Rd, MailStop E-80, Atlanta, GA 30333, U.S.A



Department of Health
and Human Services

(33). Copia de la página 7 de la *“Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1) del Fondo Estratégico, OPS”*. Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-ops-lista-precios-acuerdos-largo-plazo-lta-por-su-sigla-ingles>

ANTIRETROVIRALS / ANTIRRETROVIRALES

LTA Validity: March 31th 2023 / Validez LTA: 31 de Marzo de 2023

SF Code Código FE	Product Producto	Unit of Measure Unidad Medida	Price Precio
2050000	ABACAVIR 120 MG + LAMIVUDINE 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.10
2050001	ABACAVIR 120 MG + LAMIVUDINE 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$6.60
20000100	ABACAVIR 300 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$11.00
20000200	ABACAVIR 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$4.72
20500200	ABACAVIR 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$8.99
20510000	ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$16.75
20010100	ATAZANAVIR 300 MG, CAPSULE, 30 CAPSULES BOTTLE	BOTTLE	\$17.00
20020100	DARUNAVIR 400 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$53.80
20020200	DARUNAVIR 600 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$53.00
20030000	DOLUTEGRAVIR 10 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$4.50
20720000	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.85
20720001	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$13.55
20760000	DOLUTEGRAVIR 50 MG + EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR (ALAFENAMIDE) 25 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.00
20030100	DOLUTEGRAVIR 50 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$2.50
20040000	EFAVIRENZ 200 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$9.30
20730000	EFAVIRENZ 400 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.70
20740000	EFAVIRENZ 600 MG + EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$6.50
20740001	EFAVIRENZ 600 MG + EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$20.80
20730100	EFAVIRENZ 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.75
20730101	EFAVIRENZ 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$17.25
20040200	EFAVIRENZ 600 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.00
20520000	EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$4.50
20060071	LAMIVUDINE 10 MG/ML, ORAL SOLUTION, 240 ML BOTTLE	BOTTLE	\$2.05
20530000	LAMIVUDINE 150 MG + ZIDOVUDINE 300 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$6.80
20060100	LAMIVUDINE 150 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.00
20530100	LAMIVUDINE 30 MG + ZIDOVUDINE 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$1.90
20550000	TENOFOVIR 300 MG + LAMIVUDINE 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.40
20540001	LOPINAVIR 100 MG + RITONAVIR 25 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$7.50
20540100	LOPINAVIR 200 MG + RITONAVIR 50 MG, TABLET, 120 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$25.50
20540201	LOPINAVIR 40 MG + RITONAVIR 10 MG, GRANULE (ORAL SUSPENSION), 120 SACHET BOX	BOX	\$17.99
20540200	LOPINAVIR 40 MG + RITONAVIR 10 MG, CAPSULE, 120 CAPSULES BOTTLE	BOTTLE	\$17.25
20070070	NEVIRAPINE 10 MG/ML, ORAL SUSPENSION, 100 ML BOTTLE	BOTTLE	\$1.45
20070201	NEVIRAPINE 50 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$1.45
20090000	RITONAVIR 100 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$7.00
20100000	TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.25
20110200	ZIDOVUDINE 300 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.00
20110071	ZIDOVUDINE 10 MG/ML, ORAL SOLUTION, 240 ML BOTTLE	BOTTLE	\$4.25
20750100	ZIDOVUDINE 60 MG + LAMIVUDINE 30 MG + NEVIRAPINE 50 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.00

NOTES

- The prices published reflect the price of the product. For budgeting purposes, PAHO suggests Member States add an additional 20-25% to reflect the costs of shipping, insurance, and service charge. PAHO service charge is 4.25% of the goods, divided into 2.50% contribution to the SF capital account and 1.75% PAHO operative costs.
- This product may be subject to local restrictions to commercialize or distribute.
- Medicines not included in this list, can be purchased individually upon request by Member States. Prices and lead-time will depend on the product availability at the time of the request.
- Questions should be directed to strategicfund@paho.org. For further information on the PAHO Strategic Fund please visit www.paho.org/strategicfund.

NOTAS

- Los precios publicados reflejan solamente el precio del producto. Para fines presupuestarios la OPS sugiere a los Estados Miembros agregar un 20-25% sobre el precio del producto para reflejar los costos de flete, seguro y gastos de servicio. Los gastos de servicio de la OPS son 4.25% de los productos, divididos en 2.50% para la cuenta de capitalización del FE y 1.75% para los gastos de administrativos de la OPS.
- El producto puede estar sujeto restricciones locales para su comercialización o distribución en los países.
- Los productos no incluidos en esta lista podrán ser adquiridos a solicitud individual por los Estados Miembros. Los precios y tiempos de entrega dependerán de la disponibilidad del producto al momento de la solicitud.
- Cualquier pregunta adicional puede ser dirigida al fondoestrategico@paho.org. Para más información sobre el Fondo Estratégico de la OPS sírvase visitar a www.paho.org/fondoestrategico.

(34). Copia del documento de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. para el procedimiento administrativo en referencia.

Señor
Ministro de Salud
Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministerio de Salud y Protección Social
E. S. D.

Ref: Poder Especial.-

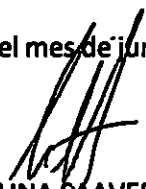
Asunto: Procedimiento administrativo de declaratoria de interés público con fines de someter a licencia obligatoria patentes de medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., persona jurídica colombiana, con domicilio en Av. Eldorado No. 69B – 45 / Piso 9, Centro Corporativo de Bogotá, Colombia, identificada con NIT: 830.012.969-4 representada legalmente en este acto por el abajo firmante, por el presente conferimos PODER ESPECIAL amplio y suficiente a CAVELIER ABOGADOS SAS, firma de abogados colombiana, domiciliada en la Carrera 4 72A -35 de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 860041367-3, para que, por medio de sus abogados inscritos ante la Cámara de Comercio de Bogotá, actúe ante las autoridades administrativas y judiciales colombianas en todos aquellos trámites relativos al o derivados del 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 y, en general, realizar cualquier actuación prevista en la legislación colombiana y andina para garantizar y proteger los intereses de nuestra compañía.

Los apoderados designados por CAVELIER ABOGADOS SAS estarán especialmente facultados para presentar documentos, solicitar y practicar pruebas, atender requerimientos, participar en reuniones, interponer recursos ordinarios y extraordinarios, sustituir, reasumir y, en general, para realizar todas las actuaciones propias de este asunto, encaminadas a proteger los intereses de la compañía.

Dado y firmado en Bogotá a los 13 días del mes de junio de 2023 por su representante legal,




CATALINA SAAVEDRA
C.C. 52.802.571 de Bogotá



Catalina Saavedra



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN Y RECONOCIMIENTO

NOTARIA SETENTA Y TRES DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

LA NOTARIA 73 DE BOGOTÁ HACE CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO FUE PRESENTADO PERSONALMENTE POR SAAVEDRA FERREIRA CATALINA MARIA, QUIEN EXHIBIÓ LA C.C.52.802.571, Y TARJETA No. **** C.S.J. Y DECLARÓ QUE LA FIRMA Y HUELLA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON SUYAS Y QUE EL CONTENIDO DEL MISMO ES CIERTO.

martes 13 de junio de 2023
BOGOTÁ D.C.



* *[Handwritten signature]*



(35). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 7 de junio de 2023.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se pueda realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

**CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL
REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:**

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A
Sigla: GSK COLOMBIA S A
Nit: 830012969 4
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 00679283
Fecha de matrícula: 24 de enero de 1996
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 30 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo I. NIIF Plenas.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Avenida Calle 26 No. 69 B - 45 /
53 Piso 09
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: claudia.r.rayo@gsk.com
Teléfono comercial 1: 4178686
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Avenida Calle 26 No. 69 B - 45
/
53 Piso 09
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: claudia.r.rayo@gsk.com
Teléfono para notificación 1: 4178686
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Escritura Pública No.7.537 Notaría 6 de Santafé de Bogotá del 11 de diciembre de 1.995, inscrita el 22 de enero de 1.996, bajo el No.524.045 del libro IX, se constituyó la sociedad comercial denominada: SMITHKLINE BEECHAM COLOMBIA S.A. que podrá abreviarse en SMITHKLINE BEECHAM S.A.

REFORMAS ESPECIALES

Por E.P. 1356 de la Notaría 11 de Santafé de Bogotá D.C., del 24 de junio de 1999, inscrita el 6 de julio de 1999, bajo el No. 686827 del libro IX, la sociedad de la referencia en virtud de fusión, absorbió la sociedad INSTITUTO FARMACOLOGICO COLOMBIANO S.A. ITALMEX que se disolvió sin liquidarse.

Por Escritura Pública No. 6671 del 18 de diciembre de 2001 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrita el 21 de diciembre de 2001 bajo el No. 807645 del libro IX, la sociedad de la referencia, modificó su nombre de: SMITHKLINE BEECHAM COLOMBIA S.A. Por el de: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Por Escritura Pública No. 6671 del 18 de diciembre de 2001 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrita el 21 de diciembre de 2001 bajo el No. 807645 del libro IX, la sociedad de la referencia absorbe mediante fusión a la sociedad GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A., que se disuelve sin liquidarse.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es hasta el 11 de diciembre de 2094.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

**Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado**

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadosselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

OBJETO SOCIAL

La fabricación, importación, exportación, distribución, venta comercio en general de productos farmacéuticos que requieran o no prescripción médica, productos de consumo masivo, productos cosméticos y de cuidado personal, productos de perfumería, productos de diagnóstico, de análisis clínico y reactivos, productos químicos y en general materiales y materias primas relacionadas con cualquiera de estos productos. La compañía podrá prestar servicios administrativos, técnicos, financieros y generales en relación con los productos antes detallados. En desarrollo de su objeto la sociedad podrá suscribir contratos civiles y comerciales de cualquier índole.

CAPITAL*** CAPITAL AUTORIZADO ***

**Valor : \$38.409.684.000,00
No. de acciones : 38.409.684,00
Valor nominal : \$1.000,00**

*** CAPITAL SUSCRITO ***

**Valor : \$38.409.684.000,00
No. de acciones : 38.409.684,00
Valor nominal : \$1.000,00**

*** CAPITAL PAGADO ***

**Valor : \$38.409.684.000,00
No. de acciones : 38.409.684,00
Valor nominal : \$1.000,00**

REPRESENTACIÓN LEGAL

El Gerente será el representante legal de la sociedad y el ejecutor inmediato de todos los actos y operaciones sociales, según las normas

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

**Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado**

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

legales y estatutarias. El Gerente tendrá (8) suplentes que lo reemplazarán en sus faltas temporales o absolutas.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Art. 20 el Gerente será el representante legal de la sociedad y el ejecutor inmediato de todos los actos y operaciones sociales, según las normas legales y estatutarias. Las únicas limitaciones que se aplicara a las funciones del Gerente serán aquellas contenidas en el artículo 18 de estos estatutos. Artículo 21. El Gerente podrá nombrar libremente los empleados de la sociedad cuya elección no corresponde al a asamblea o a la junta y fijarles sus atribuciones y asignación. Igualmente, podrá el Gerente obligar a la sociedad hasta por un monto equivalente a un millón de dólares americanos (USD\$1.0000.000). Art. 18 le corresponde a la Junta Directiva: Autorizar al Gerente para suscribir contratos en representación de la sociedad y en general, para obligar a esta cuando su cuantía individual o conjuntamente considerada con otras operaciones de la misma índole y/o con los mismos terceros, sea superior al equivalente en pesos colombianos de un millón de dólares americanos (USD\$ \$1.000.000,00) liquidados a la tasa representativa del mercado del día en que se realice la operación.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 266 del 30 de enero de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de febrero de 2023 con el No. 02931334 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente	Gunnar Alexei Riediger	P.P. No. GB958205

Por Acta No. 210 del 16 de julio de 2018, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 30 de julio de 2018 con el No. 02361293 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
--------------	---------------	-----------------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

**Primer
Suplente Del Gerente** **Monique Mekler Camhi** **C.C. No. 39790592**

**Segundo
Suplente Del Gerente** **Catalina Maria Saavedra Ferreira** **C.C. No. 52802571**

Por Acta No. 266 del 30 de enero de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de febrero de 2023 con el No. 02931334 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Tercer Suplente Del Gerente	Jenny Cuellar Garcia	C.C. No. 27090684

Por Acta No. 270 del 17 de abril de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 19 de abril de 2023 con el No. 02957831 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Quinto Suplente Del Gerente	Josephine Yang Comiskey	P.P. No. A04127457

Por Acta No. 261 del 13 de septiembre de 2022, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 16 de septiembre de 2022 con el No. 02880548 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Sexto Suplente Del Gerente	Julian Andres Serna Lopez	C.C. No. 1026250589

Por Acta No. 250 del 28 de octubre de 2021, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de noviembre de 2021 con el No. 02760342 del Libro IX, se designó a:

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A1984

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Séptimo Suplente Gerente	Del Claudia Rosalba Rayo Avila	C.C. No. 52191206

Por Acta No. 262 del 27 de septiembre de 2022, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de octubre de 2022 con el No. 02886049 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Octavo Suplente Gerente	Del Juan Fernando Garcia Echeverri	C.C. No. 72204883

Por Acta No. 258 del 8 de julio de 2022, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de julio de 2022 con el No. 02856671 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Cuarto Suplente Gerente	Del Diana Marcela Cristancho Bautista	C.C. No. 1052387674

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**JUNTA DIRECTIVA****PRINCIPALES**

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Gunnar Alexei Riediger	P.P. No. GB958205
Segundo Renglon	Jenny Cuellar Garcia	C.C. No. 27090684
Tercer Renglon	Natalia Garcia Del Castillo	C.C. No. 52869728

SUPLENTES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Primer Renglon	Monique Mekler Camhi	C.C. No. 39790592
Segundo Renglon	Catalina Maria Saavedra Ferreira	C.C. No. 52802571
Tercer Renglon	Johanna Idaly Oliveros Porras	C.C. No. 63511063

Por Acta No. 47 del 25 de septiembre de 2018, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 27 de septiembre de 2018 con el No. 02380506 del Libro IX, se designó a:

SUPLENTES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

Primer Renglon	Monique Mekler Camhi	C.C. No. 39790592
----------------	----------------------	-------------------

Por Acta No. 48 del 29 de marzo de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 31 de mayo de 2019 con el No. 02472274 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

Tercer Renglon	Natalia Garcia Del Castillo	C.C. No. 52869728
----------------	-----------------------------	-------------------

Por Acta No. 58 del 1 de febrero de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de febrero de 2023 con el No. 02933703 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

Primer Renglon	Gunnar Alexei Riediger	P.P. No. GB958205
----------------	------------------------	-------------------

Segundo Renglon	Jenny Cuellar Garcia	C.C. No. 27090684
-----------------	----------------------	-------------------

SUPLENTES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

Segundo Renglon	Catalina Maria Saavedra Ferreira	C.C. No. 52802571
-----------------	----------------------------------	-------------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Tercer Renglon Johanna Idaly Oliveros C.C. No. 63511063
Porras

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 51 del 2 de julio de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 3 de julio de 2020 con el No. 02583655 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Persona Juridica	BDO AUDIT S.A.S. BIC	N.I.T. No. 860600063 9

Por Documento Privado del 1 de diciembre de 2020, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 2 de diciembre de 2020 con el No. 02640543 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Dourley Fernanda Clavijo Pastor	C.C. No. 1069758399 T.P. No. 272302-t

Por Documento Privado No. sin nun del 5 de agosto de 2021, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 6 de agosto de 2021 con el No. 02731669 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Suplente	Jenny Fernanda Rodero Cruz	C.C. No. 1012393818 T.P. No. 230940-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
59	16-VIII-1996	MIAMI-EE.UU.	06-IX--1996 NO.553.683

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0003714 del 9 de junio de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00641349 del 13 de julio de 1998 del Libro IX
E. P. No. 0003954 del 28 de diciembre de 1998 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00662706 del 29 de diciembre de 1998 del Libro IX
E. P. No. 0001027 del 7 de mayo de 1999 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00679683 del 12 de mayo de 1999 del Libro IX
E. P. No. 0001356 del 24 de junio de 1999 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00686827 del 6 de julio de 1999 del Libro IX
E. P. No. 0001193 del 6 de junio de 2001 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00780925 del 8 de junio de 2001 del Libro IX
E. P. No. 0001193 del 6 de junio de 2001 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00781275 del 12 de junio de 2001 del Libro IX
E. P. No. 0006671 del 18 de diciembre de 2001 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00807645 del 21 de diciembre de 2001 del Libro IX
E. P. No. 0003325 del 23 de julio de 2002 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00838199 del 31 de julio de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0004337 del 16 de septiembre de 2002 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00846461 del 27 de septiembre de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0002648 del 14 de mayo de 2003 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00882686 del 4 de junio de 2003 del Libro IX
E. P. No. 1528 del 24 de julio de 2013 de la Notaría 41 de Bogotá D.C.	01752115 del 29 de julio de 2013 del Libro IX
E. P. No. 3719 del 13 de octubre de 2021 de la Notaría 41 de Bogotá D.C.	02754853 del 21 de octubre de 2021 del Libro IX
E. P. No. 3323 del 21 de septiembre de 2022 de la Notaría 41 de Bogotá D.C.	02884811 del 29 de septiembre de 2022 del Libro IX

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

SITUACIÓN DE CONTROL Y/O GRUPO EMPRESARIAL

Por Documento Privado del 22 de diciembre de 2021 de Representante Legal, inscrito el 29 de diciembre de 2021 bajo el número 02777035 del libro IX, comunicó la sociedad matriz:

- GSK PLC

Domicilio: (Fuera Del País)

Nacionalidad: Britanica

Actividad: Sociedad listada en bolsa de valores.

Presupuesto: Numeral 1 Artículo 261 del Código de Comercio

Que se ha configurado una situación de control con la sociedad de la referencia.

Fecha de configuración de la situación de control : 1999-12-06

****Aclaración situación de control****

Se aclara la situación de control inscrita el 29 de diciembre de 2021 bajo el No. 02777035 del libro IX, en el sentido de indicar que la sociedad extranjera GSK PLC (matriz) comunica que ejerce situación de control indirecta sobre la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A (subordinada) a través de las sociedades extranjeras GLAXOSMITHKLINE HOLDINGS LIMITED, GLAXOSMITHKLINE FINANCE PLC y SET FIRST LIMITED.

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4645

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura(n) matriculado(s) en esta Cámara de Comercio de Bogotá el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio:

Nombre: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A
Matrícula No.: 01191797
Fecha de matrícula: 27 de junio de 2002
Último año renovado: 2023
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: Av El Dorado 69B 45 Piso 9
Municipio: Bogotá D.C.

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Grande

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 383.909.016.000
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4645

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 21 de octubre de 2021. Fecha de envío de información a Planeación : 12 de mayo de 2023. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.



Cámara de Comercio de Bogotá
Sede Salitre

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.


CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

(36). Copia del documento notariado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S. como representante de VIIV HEALTHCARE COMPANY para el procedimiento administrativo en referencia. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.



ViiV Healthcare Company
c/o Corporation Service Company
251 Little Falls Drive
Wilmington
Delaware 19808
USA

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social
E. S. D.

Ref: Poder Especial- Procedimiento administrativo de declaratoria de interés público con fines de someter a licencia obligatoria patentes de medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

VIIV HEALTHCARE COMPANY,
persona jurídica extranjera (número de empresa estadounidense 4672617), con domicilio en 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware 19808, Estados Unidos

por el presente conferimos PODER ESPECIAL amplio y suficiente a CAVELIER ABOGADOS SAS, firma de abogados colombiana, domiciliada en la Carrera 4 72A -35 de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 860041367-3, para que, por medio de sus abogados inscritos ante la Cámara de Comercio de Bogotá, actúe ante las autoridades administrativas y judiciales colombianas en todos aquellos trámites relativos al o derivados del PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE DECLARATORIA DE EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO PARA SOMETER LAS PATENTES DE LOS

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Minister of Health and Social Protection
Ministry of Health and Social Protection
E. S. D.

Ref.: Power of attorney - Administrative procedure for declaring the existence of reasons of public interest to impose compulsory licensing over patents covering drugs which active ingredient is Dolutegravir.

VIIV HEALTHCARE COMPANY
(company number 4672617),
domiciled at 251 Little Falls Drive,
Wilmington, Delaware 19808,
United States

We hereby grant special ample and sufficient POWER OF ATTORNEY to CAVELIER ABOGADOS SAS, a Colombian law firm, domiciled at Carrera 4 72A -35 in Bogotá, Colombia, identified with NIT 860041367-3, so that, through its lawyers registered with the Chamber of Commerce of Bogotá, they act before the Colombian administrative and judicial authorities in all those procedures related to or derived from the ADMINISTRATIVE PROCEDURE OF DECLARATION OF THE EXISTENCE OF REASONS OF PUBLIC INTEREST TO SUBMIT THE PATENTS OF THE MEDICINES WHOSE ACTIVE SUBSTANCE IS

MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR A LICENCIA OBLIGATORIA y, en general, realizar cualquier actuación prevista en la legislación colombiana y andina para garantizar y proteger los intereses de nuestra compañía.

DOLUTEGRAVIR TO A COMPULSORY LICENSE and, in general, carry out any action provided for in Colombian and Andean legislation to guarantee and protect the interests of our company.

Los apoderados designados por CAVELIER ABOGADOS SAS estarán especialmente facultados para presentar documentos, solicitar y practicar pruebas, atender requerimientos, participar en reuniones, interponer recursos ordinarios y extraordinarios, sustituir, reasumir y, en general, para realizar todas las actuaciones propias de este asunto, encaminadas a proteger los intereses de la compañía.

The attorneys-in-fact designated by CAVELIER ABOGADOS SAS will be especially empowered to present documents, request, and practice evidence, meet requirements, participate in meetings, file ordinary and extraordinary appeals, substitute, resume and, in general, to carry out all the actions pertaining to this matter, designed to protect the interests of the company.

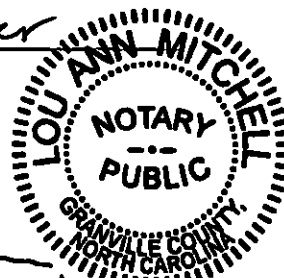
Dado y firmado hoy en / Given and signed today in

Fecha/ Date 20 June 2023

Lugar/ Place Durham, North Carolina

Por/ By Crystal Baker

Firma/Signature Crystal Baker



Lou Ann Mitchell
My Commission expires Sept. 09, 2027
Date: June 20, 2023

(37). Copia del documento notariado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de SHIONOGI & CO., LTD para el procedimiento administrativo en referencia, junto con el certificado notarial que da cuenta de su existencia y representación. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.



Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social
 E. S. D.

Ref: Poder Especial- Procedimiento administrativo de declaratoria de interés público con fines de someter a licencia obligatoria patentes de medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

SHIONOGI & CO., LTD, persona jurídica extranjera, con domicilio en 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japón,

por el presente conferimos PODER ESPECIAL amplio y suficiente a CAVELIER ABOGADOS SAS, firma de abogados colombiana, domiciliada en la Carrera 4 72A -35 de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 860041367-3, para que, por medio de sus abogados inscritos ante la Cámara de Comercio de Bogotá, actúe ante las autoridades administrativas y judiciales colombianas en todos aquellos trámites relativos al o derivados del 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 y, en general, realizar cualquier actuación prevista en la legislación colombiana y andina para garantizar y proteger los intereses de nuestra compañía.

Los apoderados designados por CAVELIER ABOGADOS SAS estarán especialmente facultados para presentar documentos, solicitar y practicar pruebas, atender

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Minister of Health and Social Protection
VIIV HEALTHCARE COMPANY
 E. S. D.

Ref.: Power of attorney - Administrative procedure for declaring the existence of reasons of public interest to impose compulsory licensing over patents covering drugs which active ingredient is Dolutegravir.

SHIONOGI & CO., LTD, domiciled at 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japan,

We hereby grant special ample and sufficient POWER OF ATTORNEY to CAVELIER ABOGADOS SAS, a Colombian law firm, domiciled at Carrera 4 72A -35 in Bogotá, Colombia, identified with NIT 860041367-3, so that, through its lawyers registered with the Chamber of Commerce of Bogotá, they act before the Colombian administrative and judicial authorities in all those procedures related to or derived from the ADMINISTRATIVE PROCEDURE OF DECLARATION OF THE EXISTENCE OF REASONS OF PUBLIC INTEREST TO SUBMIT THE PATENTS OF THE MEDICINES WHOSE ACTIVE SUBSTANCE IS DOLUTEGRAVIR TO A COMPULSORY LICENSE and, in general, carry out any action provided for in Colombian and Andean legislation to guarantee and protect the interests of our company.

The attorneys-in-fact designated by CAVELIER ABOGADOS SAS will be especially empowered to present documents, request, and practice evidence, meet requirements, participate



requerimientos, participar en reuniones, interponer recursos ordinarios y extraordinarios, sustituir, reasumir y, en general, para realizar todas las actuaciones propias de este asunto, encaminadas a proteger los intereses de la compañía.

in meetings, file ordinary and extraordinary appeals, substitute, resume and, in general, to carry out all the actions pertaining to this matter, designed to protect the interests of the company.

Dado y firmado hoy en/Given and signed today in

Fecha/ Date June 20, 2023

Lugar/ Place Osaka, Japan

Por/ By Aki Ikebata

Firma/Signature A. Ikebata



CERTIFICACION NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito Notario Certifica: Que la
firma que antecede de

_____ es auténtica; que el signatario desempeña
actualmente el cargo
de _____

de la compañía
SHIONOGI & CO., LTD
sociedad que actualmente existe y está
organizada de acuerdo con las leyes de
Japón
que la dirección de dicha compañía es
**1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku,
Osaka 541-0045, Japón**
y que el signatario tiene facultad para
otorgar este documento.

Todos los hechos anteriores le constan por
haber examinado los documentos
respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado
en _____

El _____

NOTARIAL CERTIFICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the
preceding signature of

_____ is authentic, that the signatory currently
acts in the position of

_____ of the company
SHIONOGI & CO., LTD
a company currently existing and organized
under the laws of
Japan
that the address is
**1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku,
Osaka 541-0045, Japan,**
and that the signatory has the power to
grant this document.

The Notary Public is aware and attests to
the above facts upon examination of the
corresponding documents.

Given and signed
In _____

On _____

登簿令和5年第293号

嘱託人 塩野義製薬株式会社 法務部長

池端亜希 は、当公証人の前で、別紙編綴の証書に自ら署名した。

上記の会社は、日本国大阪府大阪府中央区道修町三丁目1番8号に住所を有し、日本の法律に基づいて設立された会社であり、池端亜希は会社を代表して本証書に署名する権限を有することが認められるものである。よってこれを認証する。

令和5年6月20日

公証人森岡孝介役場において。

大阪府中央区平野町2丁目1番2号（沢の鶴ビル内）

大阪法務局所属

公証人 森岡孝介



大阪法務局所属 公証人役場



Registered No. 293 - 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

I hereby certify that the document attached here to was signed by Aki Ikebata before me and the signature appearing on the same is the true signature of said Aki Ikebata , who is the Vice President Legal Affairs Department of Shionogi & Co.,Ltd. and further certify that said Shionogi & Co.,Ltd. is a corporation duly incorporated and existing under the laws of Japan having the principal place of business at 1-8, Doshomachi, 3-chome Chuo-Ku, Osaka, Japan and Aki Ikebata is duly authorized to sign the document for and on behalf of Shionogi & Co.,Ltd.

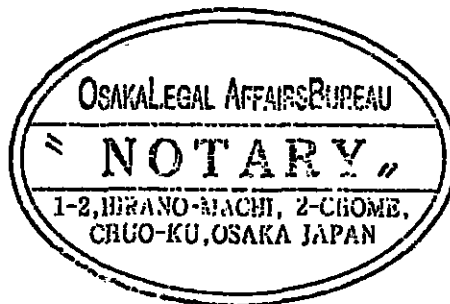
Dated this 20th day of June, 2023.

Morioka Kousuke



MORIOKA Kousuke

Notary attached to the Osaka
Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome
Chuo-Ku, Osaka Japan



CERTIFICATE

I, Aki Ikebata, resident of Japan, hereby declare as follows:

- 1. I am the Vice President of Legal Affairs Department of Shionogi & Co., Ltd. and is authorized to sign and deliver the attached Power of Attorney.**
- 2. Shionogi & Co., Ltd. is validly incorporated and existing in good standing under the laws of Japan.**

Date: June 20, 2023

A. Ikebata

Aki Ikebata

**Vice President, Legal Affairs Department
Shionogi & Co., Ltd.**

印 人



登簿令和5年第294号

嘱託人 塩野義製薬株式会社 法務部長

池端亜希 は、当公証人の前で、別紙編綴の証書に自ら署名した。 _____

上記の会社は、日本国大阪府大阪府中央区道修町三丁目1番8号に住所を有し、日本の法律に基づいて設立された会社であり、池端亜希は会社を代表して本証書に署名する権限を有することが認められるものである。 _____

よってこれを認証する。 _____

令和5年6月20日 _____

公証人森岡孝介役場において。 _____

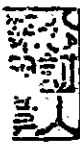
大阪府中央区平野町2丁目1番2号（沢の鶴ビル内）

大阪法務局所属

公証人 森岡孝介



大阪法務局所属 公証人役場



Registered No. 294 - 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

I hereby certify that the document attached here to was signed by Aki Ikebata before me and the signature appearing on the same is the true signature of said Aki Ikebata , who is the Vice President Legal Affairs Department of Shionogi & Co. ,Ltd. and further certify that said Shionogi & Co. ,Ltd. is a corporation duly incorporated and existing under the laws of Japan having the principal place of business at 1-8, Doshomachi, 3-chome Chuo-Ku, Osaka, Japan and Aki Ikebata is duly authorized to sign the document for and on behalf of Shionogi & Co. ,Ltd.

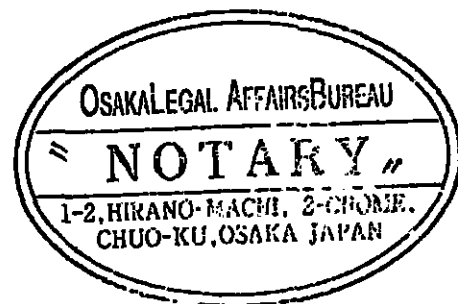
Dated this 20th day of June, 2023.

Morioka Kousuke



MORIOKA Kousuke

Notary attached to the Osaka
Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome
Chuo-Ku, Osaka Japan



(38). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad CAVELIER ABOGADOS, S.A.S., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 2 de junio de 2023, en donde consta (pg. 7) el nombramiento de ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI como apoderado en procesos judiciales y administrativos.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: CAVELIER ABOGADOS SAS
Nit: 860041367 3
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 00820237
Fecha de matrícula: 11 de septiembre de 1997
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 24 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cr 4 72 A 35
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: cavelier@cavelier.com
Teléfono comercial 1: 3473611
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cr 4 72 A 35
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: cavelier@cavelier.com
Teléfono para notificación 1: 3473611
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Escritura Pública No. 0006233 del 10 de septiembre de 1974 de Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 26 de septiembre de 1974, con el No. 00021234 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER..

REFORMAS ESPECIALES

Por Escritura Pública número 1.000 otorgada en la Notaría 6a. De Bogotá el 10 de marzo de 1.983, inscrita en esta cámara de comercio el 5 de abril de 1.983 bajo el número 130769 del libro IX, la sociedad cambio su nombre de: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER, por el de: CAVELIER ABOGADOS, e introdujo otras reformas.

Por Escritura pública No. 7710 de la Notaría Sexta de Bogotá del 10 de octubre de 1984, inscrita el 15 de noviembre de 1984 bajo el no. 1559 del libro XIII, la sociedad cambio su naturaleza jurídica de sociedad comercial a sociedad civil.

Por E.P. No. 2.034 de la Notaría 6 de Santafé de Bogotá del 18 de abril de 1.995, inscrita el 27 de abril de 1.995 bajo el No. 5.937 del libro XIII, la sociedad traslado su domicilio de la ciudad de Santafé de Bogotá D.C. al Municipio de Tabio (Cundinamarca).

Por Escritura Pública No. 0001000 del 10 de marzo de 1983 de Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 5 de abril de 1983, con el No. 00130769 del Libro IX, la sociedad cambió su denominación o razón social de CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER. a CAVELIER ABOGADOS.

Por Escritura Pública No. 0713 del 16 de marzo de 2017 de Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 29 de marzo de 2017, con el No. 00016046 del Libro XIII, la sociedad cambió su denominación o razón social de CAVELIER ABOGADOS a CAVELIER ABOGADOS

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

SAS.

Por Escritura Pública No. 0713 de la notaria 6 de Bogotá d.C. Del 16 de marzo de 2017, inscrita el 30 de marzo de 2017 bajo el número 02201475 del libro IX, la sociedad de la referencia cambio su nombre de: CAVELIER ABOGADOS por el de: CAVELIER ABOGADOS SAS.

Por Escritura pública No. 0713 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., del 16 de marzo de 2017, inscrita el 30 de marzo de 2017 bajo el número 02201475 del libro IX, la sociedad de la referencia cambio su naturaleza de civil a comercial.

Por Escritura pública No. 0713 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., del 16 de marzo de 2017, inscrita el 30 de marzo de 2017 bajo el número 02201475 del libro IX, la sociedad de la referencia se transformó de sociedad colectiva civil a sociedad por acciones simplificada bajo el nombre de: CAVELIER ABOGADOS SAS.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tendrá por objeto el ejercicio de la actividad profesional de abogados y la prestación de servicios de consultoría y asesoría jurídica y empresarial para entidades nacionales y extranjeras. En desarrollo de este objeto social la sociedad podrá adquirir, contraer obligaciones y celebrar toda clase de contratos directamente relacionados y subordinados al mismo objeto, inclusive los de arrendamiento, hipoteca, mutuo con o sin interés, mandato, así como participar en asociaciones científicas, gremiales o profesionales sin ánimo de lucro. En desarrollo del objeto principal, la sociedad podrá realizar sin reserva ni limitación alguna, toda clase de actos y celebrar todo tipo de contratos mercantiles y de cualquier otra naturaleza que resulten convenientes al interés social, así como desarrollar cualquier actividad similar, conexas o complementaria a su objeto social. Así mismo, podrá realizar cualquier otra actividad económica lícita tanto en Colombia como en el exterior. La sociedad podrá registrar en la cámara de comercio a los abogados de la firma, para que ejerzan el mandato y representación de los clientes que le hayan otorgado poder. La sociedad no podrá en ningún caso ser fiadora ni garantizar

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

obligaciones de terceros ni de sus propios accionistas, salvo previa autorización escrita de la Asamblea General de Accionistas.

CAPITAL*** CAPITAL AUTORIZADO ***

Valor : \$150.000.000,00
No. de acciones : 15.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

*** CAPITAL SUSCRITO ***

Valor : \$100.000.000,00
No. de acciones : 10.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

*** CAPITAL PAGADO ***

Valor : \$100.000.000,00
No. de acciones : 10.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

Por Escrituras Públicas No. 001431 y 001432 del 18 de marzo de 2005 de la Notaría 06 de Bogotá D.C., inscrita el 07 de abril de 2005 bajo el No. 0009918 y 0009917, respectivamente del libro XIII, de las mil doscientas (1200) partes de interés social radicadas en cabeza de Agnes Gaudebert de Cavalier, seiscientas (600) Partes están gravadas o afectadas en propiedad fiduciaria a favor de las siguientes personas: German Cavalier Franco, Ernesto Cavalier Franco, Jorge Cavalier Franco, Ines Cavalier Franco, Guillermo Cavalier Franco, Elena Cavalier Franco, Alejandro Cavalier Franco, Beatriz Cavalier Franco, y Lucia Cavalier Franco.

REPRESENTACIÓN LEGAL

La administración y la representación legal de la Sociedad estará a cargo del Director Ejecutivo de la sociedad y sus cuatro suplentes que lo reemplazarán en sus faltas absolutas o temporales.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

La Sociedad será gerenciada, administrada y representada legalmente ante terceros por el Director Ejecutivo, y en ausencia de este por cualquiera de los suplentes. El Director Ejecutivo se entenderá investido para actuar en todas las circunstancias en nombre de la Sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas o estén reservadas a la Junta Directiva. En las relaciones frente a terceros, la Sociedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el Director Ejecutivo o por sus suplentes. El Director Ejecutivo y quienes ejerzan la Dirección como suplentes, no tendrán restricciones de contratación, para efectos de ejercer los derechos de la sociedad, relacionados con el cumplimiento del objeto social. Para efectos de adquirir obligaciones y/o realizar erogaciones a cargo de la sociedad, el Director Ejecutivo no tendrá límite de cuantía cuando su ejecución esté aprobada dentro del plan anual de presupuesto aprobado por la Junta Directiva y en su defecto por la Asamblea de Accionistas, en caso contrario, se establece que el límite de cuantía no debe superar los ciento catorce (114) salarios mínimos mensuales legales vigentes. En caso de requerir adquirir obligaciones y/o realizar erogaciones a cargo de la sociedad por una cuantía superior a la anteriormente mencionada, además de la firma del Director Ejecutivo o del suplente que no sea titular de acciones Tipo A o Tipo A1, se requerirá de la aprobación de la Junta Directiva o la firma de un Representante Legal suplente que sea accionista titular de acciones Tipo A o Tipo A1 de la Sociedad. Los Directores suplentes que sean titulares de acciones Tipo A o Tipo A1 de la Sociedad no tendrán restricción de contratación y podrán comprometer a la sociedad sin límite de cuantía, salvo que se trate de garantizar obligaciones de socios o terceros. Está prohibido al Director Ejecutivo, por sí o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica, préstamos por parte de la Sociedad u obtener de parte de la Sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales. Aparte de las funciones que de tiempo en tiempo se le asignen por la Junta Directiva, el Director Ejecutivo tendrá las siguientes funciones: a) La de representar legalmente a la sociedad; b) Cumplir y hacer cumplir los estatutos y reglamentos de la Sociedad; y c) Crear o suprimir en colaboración con la Junta Directiva, todos los empleos que sean necesarios para el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371440BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

buen funcionamiento de la Sociedad, asignarles funciones, fijar sus salarios y nombrar las personas que deban desempeñarlos, así como retirarlos y reemplazarlos cuando haya lugar.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 8 del 30 de enero de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 28 de marzo de 2023 con el No. 02950224 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director Ejecutivo	Javier Escandon Jaramillo	C.C. No. 10282547

Por Acta No. 112 del 6 de diciembre de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de marzo de 2020 con el No. 02561792 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director Suplente 1	ASOCIACION CAVELIER DEL DERECHO	N.I.T. No. 800172256 8

Por Acta No. 118 del 28 de marzo de 2022, de Asamblea General, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de abril de 2022 con el No. 02812242 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director Suplente 4	Ines Cavelier Franco	C.C. No. 41705647

Por Documento Privado del 26 de abril de 2017, de Representante Legal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 12 de mayo de 2017 con el No. 02224159 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Apoderado Jorge Chavarro C.C. No. 16209380
Procesos Aristizabal
Judiciales Y
Administrativos

Apoderado Edna Darmely Sarmiento C.C. No. 52006265
Procesos Charry
Judiciales Y
Administrativos

Apoderado Jose Andres Rincon C.C. No. 79780910
Procesos Uscategui
Judiciales Y
Administrativos

Apoderado Eduardo Segundo Varela C.C. No. 72292765
Procesos Pezzano
Judiciales Y
Administrativos

Por Acta No. 112 del 6 de diciembre de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de marzo de 2020 con el No. 02561792 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director	Jorge Chavarro	C.C. No. 16209380
Suplente 2	Aristizabal	
Director	Edna Darmely Sarmiento	C.C. No. 52006265
Suplente 3	Charry	

Por Documento Privado No. sin núm. de Representante Legal del 19 de diciembre de 2018, inscrita el 19 de diciembre de 2018 bajo el número 02406816 del libro IX, se modifica el nombre del cargo de los apoderados judiciales inscritos el 12 de mayo de 2017 bajo el registro 2224159 del libro IX.

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

JUNTA DIRECTIVA

Por Acta No. 118 del 28 de marzo de 2022, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 31 de marzo de 2022 con el No. 02810685 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Enrique Garcia Duperly	C.C. No. 79143092
Segundo Renglon	Andres Palacios Lleras	C.C. No. 80086267
Tercer Renglon	Ines Cavelier Franco	C.C. No. 41705647
Cuarto Renglon	Natalia Celena Tobon Franco	C.C. No. 51725514
Quinto Renglon	Javier Escandon Jaramillo	C.C. No. 10282547

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 113 del 19 de marzo de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de abril de 2020 con el No. 02567705 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Persona Juridica	BAKER TILLY COLOMBIA LTDA	N.I.T. No. 800249449 5

Por Documento Privado del 10 de agosto de 2021, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de agosto de 2021 con el No. 02734303 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Andres David Beltran Rodriguez	C.C. No. 1032448526 T.P. No. 254004-T

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
 Recibo No. AB23226371
 Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Por Documento Privado del 15 de abril de 2020, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de abril de 2020 con el No. 02567706 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Suplente	Angie Tatiana Cruz Gutierrez	C.C. No. 1033723203 T.P. No. 256335-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
842	10-V-1.977	18. BTA.	27-V-1.977-NO. 46.204
3.430	1-VII-1.980	6A. BTA.	3-IX-1.980-NO. 89.582
4.844	10-IX-1.980	6A. BTA.	8-X-1.980-NO. 91.261
432	10-II-1.983	6A. BTA.	1-III-1.983-NO.129.337
7.710	10-X-1.984	6A. BTA.	15-XI-1.984-NO. 1.559
7.305	21-X-1.985	6A. BTA.	18-XI-1.985-NO. 1.906
2.567	29-IV-1.987	6A. BTA.	7-V- 1.987-NO. 2.386
4.278	3-VII-1.987	6A. BTA.	23-VII-1987 NO.215.652
2.657	25- IV-1.988	6A. BTA.	19- V -1988-NO. 2,740
9.033	21-XII-1.990	6A. BTA.	10- I - 1991-NO. 3.786
25	3- I -1.991	6A. BTA.	10- I - 1991-NO. 3.787
1.608	8-III-1.991	6A. BTA.	14-III- 1991-NO. 3.841
2.155	2-IV- 1.991	6A. BTA.	8-IV - 1991-NO. 3.862
797	7-II -1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO. 3.882
1.739	14-III-1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO. 3.881
5.886	21-VIII-1.991	6A. BTA	27-VIII-1991 NO. 4.019
8.596	4-XII -1.991	6A. BTA	16-III -1992 NO. 4.430
1.494	10-III -1.992	6A. BTA.	19-III -1992 NO. 4.436
4.205	8 -VII -1.992	6A. BTA.	15-VII -1992 NO. 4.554
8.829	16-XII -1.992	6A. BTA.	24-XII -1992 NO. 4.819
12	5-I -1.993	6 STAFE BTA	13-I -1993 NO. 4.850
4.877	29-VI -1.993	6 STAFE BTA	7-VII -1993 NO. 5.065
5.216	12-VII -1.993	6 STAFE BTA	16-VII -1993 NO. 5.077
ACTA NO.71	2-IX- 1.993	JUNTA DE SOCIOS	29-IX- 1993 NO. 5.174
2.034	18-IV- 1.995	6 STAFE BTA	27- IV -1995 NO. 5.937
2.227	25-IV-1.995	6 STAFE BTA	18-VIII-1.995 NO. 6.092
7.594	12-XII-1.995	6 STAFE BTA	19- XII-1.995 NO. 6.294
676	11- II-1.997	6 STAFE BTA	14- II -1.997 NO. 6.873

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO

E. P. No. 0004506 del 28 de julio de 1997 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0006709 del 4 de noviembre de 1997 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0002103 del 8 de abril de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0005326 del 6 de agosto de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0005538 del 14 de agosto de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0007760 del 10 de noviembre de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0003034 del 30 de mayo de 2003 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0003786 del 16 de julio de 2004 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0001432 del 18 de marzo de 2005 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0004818 del 22 de agosto de 2005 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 0005506 del 17 de julio de 2007 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 5453 del 19 de octubre de 2009 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.

E. P. No. 1336 del 16 de marzo de

INSCRIPCIÓN

00007115 del 2 de septiembre de 1997 del Libro XIII

00008481 del 4 de diciembre de 2000 del Libro XIII

00007426 del 21 de abril de 1998 del Libro XIII

00007544 del 13 de agosto de 1998 del Libro XIII

00007564 del 27 de agosto de 1998 del Libro XIII

00007644 del 12 de noviembre de 1998 del Libro XIII

00882729 del 4 de junio de 2003 del Libro IX

00009703 del 28 de julio de 2004 del Libro XIII

00009917 del 7 de abril de 2005 del Libro XIII

00010008 del 26 de agosto de 2005 del Libro XIII

00010841 del 24 de julio de 2007 del Libro XIII

00012243 del 21 de octubre de 2009 del Libro XIII

00012506 del 24 de marzo de

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se pueda realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

2010 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	2010 del Libro XIII
E. P. No. 915 del 28 de febrero de 2011 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00013022 del 3 de marzo de 2011 del Libro XIII
E. P. No. 1973 del 27 de abril de 2012 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00014134 del 24 de julio de 2012 del Libro XIII
E. P. No. 2938 del 6 de agosto de 2013 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00014689 del 8 de agosto de 2013 del Libro XIII
E. P. No. 960 del 31 de marzo de 2016 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00015691 del 19 de abril de 2016 del Libro XIII
E. P. No. 961 del 31 de marzo de 2016 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00015692 del 19 de abril de 2016 del Libro XIII
E. P. No. 962 del 31 de marzo de 2016 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00015693 del 19 de abril de 2016 del Libro XIII
E. P. No. 0713 del 16 de marzo de 2017 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	02201475 del 30 de marzo de 2017 del Libro IX
Acta No. 108 del 24 de agosto de 2018 de la Asamblea de Accionistas	02407076 del 20 de diciembre de 2018 del Libro IX
Acta No. 110 del 25 de febrero de 2019 de la Asamblea de Accionistas	02434334 del 12 de marzo de 2019 del Libro IX
Acta No. 112 del 6 de diciembre de 2019 de la Asamblea de Accionistas	02559274 del 2 de marzo de 2020 del Libro IX
Acta No. 117 del 31 de marzo de 2021 de la Asamblea de Accionistas	02706124 del 18 de mayo de 2021 del Libro IX
Acta No. 118 del 28 de marzo de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02810682 del 31 de marzo de 2022 del Libro IX
Acta No. 119 del 7 de julio de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02859002 del 15 de julio de 2022 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 6910
Actividad secundaria Código CIIU: 7020

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Grande

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 19.922.795.749

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 6910

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos:

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 10 de julio de 2017. Fecha de envío de información a Planeación : 21 de abril de 2023. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.


CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

Radicado No. 202342301485422

Fecha. 2023/06/22

202342301485422

Correo centralizacion@Minsalud.gov.co

Nombre centralizacion@Minsalud.gov.co

Fecha 2023-06-22 13:38:58

Asunto RV: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 "Por la cual se inicia de oficio de procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegrav

Señores,
Grupo Administración Documental,

Remitimos correo electrónico para su correspondiente radicación y asignación al área competente.

Grupo Gestor de Canales de Atención y Peticiones Ciudadanas.

De: Guillermo Alfonso Jaramillo Martinez <gjaramillo@Minsalud.gov.co>

Enviado: jueves, 22 de junio de 2023 1:08 p.m.

Para: Centralizacion Correos

Cc: Dubys Zorally Urazan Forero

Asunto: RV: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 "Por la cual se inicia de oficio de procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegrav

Buen día,

De manera atenta remito para la asignación del respectivo radicado y direccionamiento al Viceministerio de Salud Publica

Atentamente,



**Guillermo Alfonso
Jaramillo Martinez**

gjaramillo@minsalud.gov.co

Tel: 601 330 5000 ext. 2323

Ministro de Salud y Protección Social

Cra. 13 No. 32- 76. Bogotá D.C.

www.minsalud.gov.co

Antes de imprimir este mensaje piense bien si es necesario hacerlo.

De: María Claudia Lacouture <director@amchamcolombia.com.co>

Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 8:02 p. m.

Para: Guillermo Alfonso Jaramillo Martinez <gjaramillo@Minsalud.gov.co>

CC: Santiago Marroquin <smarroquin@amchamcolombia.com.co>; Adam Muñoz

<amunoz@amchamcolombia.com.co>; Luis Miguel Pinzón <lpinzon@amchamcolombia.com.co>; Andres Home Diaz

<ahome@Minsalud.gov.co>; Diana Maria Librado Cardona <dlibrado@Minsalud.gov.co>

Asunto: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 “Por la cual se inicia de oficio de 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

DE-221/2023

Bogotá, 21 de junio de 2023

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá D.C.

Asunto: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 “*Por la cual se inicia de oficio de 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*”.

Estimado Ministro,

Reciba un cordial saludo desde la Cámara de Comercio Colombo Americana, AmCham Colombia, asociación empresarial independiente con más de 68 años de existencia, que tiene el propósito de fortalecer las relaciones comerciales entre Colombia y Estados Unidos, así como el desarrollo corporativo entre sus más de 920 compañías afiliadas en todo el país.

Como parte de las gestiones que realizamos en el cumplimiento del propósito que nos constituye, nuestra asociación transmite constantemente a las diferentes ramas del poder público las observaciones de las empresas nacionales y extranjeras que representamos, de manera que se aporte a la generación de entornos económicos y regulatorios favorables para la atracción y retención de la inversión, el aprovechamiento del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, y el crecimiento económico y el desarrollo social del país.

En esta oportunidad queremos presentar nuestras observaciones a la Resolución 881 del 2 de junio de 2023, con el objetivo de visibilizar la no procedencia de la declaratoria de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

- Como primer punto, resaltamos que en el caso del VIH la protección y fomento de las patentes ha sido un referente de cómo el derecho de propiedad industrial permite la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías en salud. Un ejemplo de lo anterior ha sido el impacto de los nuevos tratamientos protegidos por patente en la evolución de los niveles de la carga viral en comparación con las tendencias a nivel mundial y regional. En el caso de Colombia para 2013, alrededor del 70 % de los pacientes que tomaban TAR se encontraban en supresión virológica en comparación con el reporte de 2022 de la Cuenta de Alto Costo (CAC) donde este valor aumentó a cifras de 78.1 % de supresión virológica con carga viral menor de 50 cop/mL, y hasta un 87.6 % con cargas virales menores de 1000 cop/mL (CAC 2022, Pag 73, Tabla 24). Así, la evolución e innovación en estas terapias ha demostrado que se puede lograr de manera sostenida en el tiempo cargas virales 0, lo cual disminuye las complicaciones de la enfermedad, su transmisibilidad y una posible evolución a estadio tipo SIDA.
- En segundo lugar, creemos que los derechos de exclusividad es una contraprestación necesaria, razonable y adecuada por las inversiones en tiempo y dinero que realiza el sector de innovación en salud, así mismo, destacamos que restringir las patentes es una medida desproporcionada si las justificaciones no se desarrollan de forma amplia y no son adecuadas para ello, con base en la

legislación aplicable. Esto, además de generar inseguridad jurídica para el sector privado, desincentiva la inversión y la generación y transferencia de tecnología en salud, y reduce de forma significativa la confianza que tienen las empresas de que sus derechos de propiedad intelectual serán respetados y protegidos por los países donde deciden llevar su conocimiento y expertise.

- Por otro lado, desde la Cámara resaltamos que la flexibilización de las patentes a través de licencia obligatoria es un mecanismo excepcional. Aunque las licencias obligatorias son figuras jurídicas establecidas en el ordenamiento jurídico internacional y nacional aplicable, su naturaleza es la de ser excepcional por tratarse de una clara limitación a los derechos adquiridos de buena fe por los particulares. Así, según la legislación en Colombia, para la declaratoria de razones de interés público el Gobierno se encuentra obligado a: (i) identificar la situación que afecta el interés general; (ii) establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por los cuales es necesario licenciar la patente; e (iii) identificar las medidas o mecanismos necesarios para conjurar la afectación al interés público.

A pesar de lo anterior, y revisado el detalle de la Resolución, no se encontró que se esté cumpliendo con los requisitos mencionados, pues: (i) no existe una situación de interés público que amerite su intervención; (ii) no demuestra la necesidad de la medida porque no analiza la existencia de otros mecanismos o herramientas menos gravosas para lograr el mismo fin; y (iii) tampoco aclara que la medida que eventualmente se tome tendrá un límite temporal.

- Desde otro punto de vista, destacamos que en los tratados internacionales y acuerdos comerciales las patentes son un mecanismo de inversión que se protege en función de promover la investigación científica, al tiempo que se aporta a mejorar las condiciones en salud pública con medicamentos innovadores. Al respecto, frente a los Acuerdos Internacionales de Inversión firmados por Colombia, recordemos que éstos exigen el cumplimiento de un conjunto de obligaciones dirigidas a proteger las inversiones que realicen los nacionales de países terceros en el Estado colombiano.

En el caso concreto del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, los derechos de propiedad intelectual, en el Capítulo 9 del TLC en su Artículo 838, son definidos expresamente como inversiones cubiertas o amparadas por el acuerdo, entendiéndose por inversión los Derechos de Propiedad Intelectual que incluyen “derechos de autor, derechos conexos, derechos sobre marcas, derechos sobre indicaciones geográficas, derechos sobre diseños industriales, derechos sobre patentes,” etc.^[1] Así las cosas, destacamos que una eventual imposición de una licencia obligatoria, sin una sustentación clara, fundamentada y probada de interés público, podría manifestar un incumplimiento de estos tratados, en especial del TLC con Estados Unidos.

- Del mismo modo, es importante destacar que si bien los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, con el objetivo de responder a las preocupaciones ante la posibilidad de que el Acuerdo limite a países de bajos recursos la obtención de algunos medicamentos, la Declaración también establece de forma taxativa que los miembros son libres de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. En este sentido, en Colombia las razones para otorgar una licencia obligatoria están determinadas en el artículo 65 de la Decisión de la Comunidad Andina así:

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

Por tanto, para Colombia y de conformidad con la norma comunitaria vigente, solo en los casos de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y mientras estas razones subsistan, se podrá someter una patente a licencia obligatoria, sin embargo, no vemos que en la Resolución exista una suficiente sustentación de alguna de estas tres razones, por el contrario, como se expone a continuación en el acto administrativo no existen argumentos de fondo que respondan a una razón de interés público, puesto que:

- En primer lugar, es importante subrayar que en Colombia los pacientes con VIH tienen acceso a los medicamentos para el tratamiento del virus, debido a que existen terapias adicionales al Dolutegravir que se encuentran disponibles en el mercado. Según la CAC, para el año 2022 la cobertura de la terapia para VIH había aumentado a un 88 % (página 75, Tabla 27), la cual es una cifra que con base en la hoja informativa de 2021 de ONUSIDA (página 7), está por encima a lo reportado en América Latina y el Caribe, donde el promedio está entre 65 % y 67 %, respectivamente, en personas que viven con el VIH.
- Adicionalmente, se resalta que el aumento de los casos de la enfermedad en Colombia no representa un escenario atípico respecto a países pares en la región, los cuales también han presentado un aumento de la prevalencia de la enfermedad en un 20 % en la última década. Asimismo, según los datos de la hoja informativa 2021 de ONUSIDA acerca de las estadísticas mundiales del VIH (página 5), no hay evidencia de que el aumento de la epidemia sea un caso único en Colombia, por el contrario, existe una tendencia mundial en el incremento de la enfermedad.
- También un aspecto que no es menor es que, actualmente, en el mercado colombiano existen 16 laboratorios que ofrecen soluciones tanto innovadoras como genéricas para el tratamiento de los pacientes con esta enfermedad, teniendo los genéricos una participación en el mercado de 79.6 % en días de tratamiento en el 2022.
- Del mismo modo, como es de conocimiento público, en el país una persona que vive con VIH puede acceder a cualquier tratamiento que esté incluido en la Guía de Práctica Clínica 2021, la cual ofrece diferentes opciones, tanto preferentes como alternativos. De hecho, dentro de los regímenes preferidos que se encuentran en la recomendación 12, están aquellos basados con esquema acompañante en Dolutegravir y Bictegravir, y en los regímenes alternativos los esquemas acompañados de Raltegravir, Elvitegravir y Doravirina. Al respecto y atendiendo a las alternativas y el acceso, creemos que los medicamentos que cuentan con patentabilidad no son la única opción de tratamiento contra el VIH, por lo que de nuevo no es claro el por qué de la declaratoria de interés público.
- Finalmente, y como un argumento adicional, desde la Cámara creemos que el espíritu de una licencia obligatoria por razón de interés público no debería ser que se utilice como un mecanismo para fomentar una reducción de precios en los medicamentos, en este caso de aquellos que contienen la molécula Dolutegravir. Ahora bien, si el Gobierno nacional desea proponer una reducción en los precios, actualmente existen alternativas menos gravosas para hacerlo como: (i) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”; (ii) Negociaciones centralizadas; (iii) Compras centralizadas por parte del Gobierno; (iv) Compras centralizadas a través de OPS; y (v) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. (Ley 81 de 1988 y Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos).

Por lo anterior, agradecemos que sean tenidas en cuenta las observaciones presentadas con el objetivo de que se analice el panorama real de las razones de interés público para flexibilizar la patente, así como que se estudie el fondo e impacto que tendría una medida como ésta a la generación de inversión, transferencia de tecnología y confianza del sector innovador en salud para continuar trabajando en función de las necesidades en salud de las personas que viven con VIH en el territorio colombiano.

Cordialmente,

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P.

Presidenta Ejecutiva

^[1] Disposiciones similares se pueden encontrar en el artículo 1 del APRI con Reino Unido y el mismo artículo del APRI con India, entre otros.



DE-221/2023

Bogotá, 21 de junio de 2023

Doctor

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO

Ministro

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá D.C.

Asunto: Observaciones a la Resolución 881 de 2023 *“Por la cual se inicia de oficio de 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”*.

Estimado Ministro,

Reciba un cordial saludo desde la Cámara de Comercio Colombo Americana, AmCham Colombia, asociación empresarial independiente con más de 68 años de existencia, que tiene el propósito de fortalecer las relaciones comerciales entre Colombia y Estados Unidos, así como el desarrollo corporativo entre sus más de 920 compañías afiliadas en todo el país.

Como parte de las gestiones que realizamos en el cumplimiento del propósito que nos constituye, nuestra asociación transmite constantemente a las diferentes ramas del poder público las observaciones de las empresas nacionales y extranjeras que representamos, de manera que se aporte a la generación de entornos económicos y regulatorios favorables para la atracción y retención de la inversión, el aprovechamiento del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, y el crecimiento económico y el desarrollo social del país.

En esta oportunidad queremos presentar nuestras observaciones a la Resolución 881 del 2 de junio de 2023, con el objetivo de visibilizar la no procedencia de la declaratoria de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

- Como primer punto, resaltamos que en el caso del VIH la protección y fomento de las patentes ha sido un referente de cómo el derecho de propiedad industrial permite la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías en salud. Un ejemplo de lo anterior ha sido el impacto de los nuevos tratamientos protegidos por patente en la evolución de los niveles de la carga viral en comparación con las tendencias a nivel mundial y regional. En el caso de Colombia para 2013, alrededor del 70 % de los pacientes que tomaban TAR se encontraban en supresión virológica en comparación con el reporte de 2022 de la Cuenta de Alto Costo (CAC) donde este valor aumentó a cifras de 78.1 % de supresión virológica con carga viral menor de 50 cop/mL, y hasta un 87.6 % con cargas virales menores de 1000 cop/mL (CAC



2022, Pag 73, Tabla 24). Así, la evolución e innovación en estas terapias ha demostrado que se puede lograr de manera sostenida en el tiempo cargas virales 0, lo cual disminuye las complicaciones de la enfermedad, su transmisibilidad y una posible evolución a estadio tipo SIDA.

- En segundo lugar, creemos que los derechos de exclusividad es una contraprestación necesaria, razonable y adecuada por las inversiones en tiempo y dinero que realiza el sector de innovación en salud, así mismo, destacamos que restringir las patentes es una medida desproporcionada si las justificaciones no se desarrollan de forma amplia y no son adecuadas para ello, con base en la legislación aplicable. Esto, además de generar inseguridad jurídica para el sector privado, desincentiva la inversión y la generación y transferencia de tecnología en salud, y reduce de forma significativa la confianza que tienen las empresas de que sus derechos de propiedad intelectual serán respetados y protegidos por los países donde deciden llevar su conocimiento y expertise.
- Por otro lado, desde la Cámara resaltamos que la flexibilización de las patentes a través de licencia obligatoria es un mecanismo excepcional. Aunque las licencias obligatorias son figuras jurídicas establecidas en el ordenamiento jurídico internacional y nacional aplicable, su naturaleza es la de ser excepcional por tratarse de una clara limitación a los derechos adquiridos de buena fe por los particulares. Así, según la legislación en Colombia, para la declaratoria de razones de interés público el Gobierno se encuentra obligado a: (i) identificar la situación que afecta el interés general; (ii) establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por los cuales es necesario licenciar la patente; e (iii) identificar las medidas o mecanismos necesarios para conjurar la afectación al interés público.

A pesar de lo anterior, y revisado el detalle de la Resolución, no se encontró que se esté cumpliendo con los requisitos mencionados, pues: (i) no existe una situación de interés público que amerite su intervención; (ii) no demuestra la necesidad de la medida porque no analiza la existencia de otros mecanismos o herramientas menos gravosas para lograr el mismo fin; y (iii) tampoco aclara que la medida que eventualmente se tome tendrá un límite temporal.

- Desde otro punto de vista, destacamos que en los tratados internacionales y acuerdos comerciales las patentes son un mecanismo de inversión que se protege en función de promover la investigación científica, al tiempo que se aporta a mejorar las condiciones en salud pública con medicamentos innovadores. Al respecto, frente a los Acuerdos Internacionales de Inversión firmados por Colombia, recordemos que éstos exigen el cumplimiento de un conjunto de obligaciones dirigidas a proteger las inversiones que realicen los nacionales de países terceros en el Estado colombiano.

En el caso concreto del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, los derechos de propiedad intelectual, en el Capítulo 9 del TLC en su Artículo 838, son definidos expresamente como inversiones cubiertas o amparadas por el acuerdo, entendiéndose por inversión los Derechos de Propiedad Intelectual que incluyen “derechos de autor, derechos conexos, derechos sobre marcas, derechos sobre



indicaciones geográficas, derechos sobre diseños industriales, derechos sobre patentes,” etc.¹ Así las cosas, destacamos que una eventual imposición de una licencia obligatoria, sin una sustentación clara, fundamentada y probada de interés público, podría manifestar un incumplimiento de estos tratados, en especial del TLC con Estados Unidos.

- Del mismo modo, es importante destacar que si bien los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, con el objetivo de responder a las preocupaciones ante la posibilidad de que el Acuerdo limite a países de bajos recursos la obtención de algunos medicamentos, la Declaración también establece de forma taxativa que los miembros son libres de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. En este sentido, en Colombia las razones para otorgar una licencia obligatoria están determinadas en el artículo 65 de la Decisión de la Comunidad Andina así:

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

Por tanto, para Colombia y de conformidad con la norma comunitaria vigente, solo en los casos de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y mientras estas razones subsistan, se podrá someter una patente a licencia obligatoria, sin embargo, no vemos que en la Resolución exista una suficiente sustentación de alguna de estas tres razones, por el contrario, como se expone a continuación en el acto administrativo no existen argumentos de fondo que respondan a una razón de interés público, puesto que:

- En primer lugar, es importante subrayar que en Colombia los pacientes con VIH tienen acceso a los medicamentos para el tratamiento del virus, debido a que existen terapias adicionales al Dolutegravir que se encuentran disponibles en el mercado. Según la CAC, para el año 2022 la cobertura de la terapia para VIH había aumentado a un 88 % (página 75, Tabla 27), la cual es una cifra que con base en la hoja informativa de 2021 de ONUSIDA (página 7), está por encima a lo reportado en América Latina y el Caribe, donde el promedio está entre 65 % y 67 %, respectivamente, en personas que viven con el VIH.
- Adicionalmente, se resalta que el aumento de los casos de la enfermedad en Colombia no representa un escenario atípico respecto a países pares en la región, los cuales también han presentado un aumento de la prevalencia de la enfermedad en un 20 % en la última década. Asimismo, según los datos de la hoja informativa 2021 de ONUSIDA acerca de las estadísticas mundiales del VIH (página 5), no hay evidencia de que el aumento de la epidemia sea un caso único en Colombia, por el contrario, existe una tendencia mundial en el incremento de la enfermedad.

¹ Disposiciones similares se pueden encontrar en el artículo 1 del APRI con Reino Unido y el mismo artículo del APRI con India, entre otros.



- o También un aspecto que no es menor es que, actualmente, en el mercado colombiano existen 16 laboratorios que ofrecen soluciones tanto innovadoras como genéricas para el tratamiento de los pacientes con esta enfermedad, teniendo los genéricos una participación en el mercado de 79.6 % en días de tratamiento en el 2022.
- o Del mismo modo, como es de conocimiento público, en el país una persona que vive con VIH puede acceder a cualquier tratamiento que esté incluido en la Guía de Práctica Clínica 2021, la cual ofrece diferentes opciones, tanto preferentes como alternativos. De hecho, dentro de los regímenes preferidos que se encuentran en la recomendación 12, están aquellos basados con esquema acompañante en Dolutegravir y Bictegravir, y en los regímenes alternativos los esquemas acompañados de Raltegravir, Elvitegravir y Doravirina. Al respecto y atendiendo a las alternativas y el acceso, creemos que los medicamentos que cuentan con patentabilidad no son la única opción de tratamiento contra el VIH, por lo que de nuevo no es claro el por qué de la declaratoria de interés público.
- Finalmente, y como un argumento adicional, desde la Cámara creemos que el espíritu de una licencia obligatoria por razón de interés público no debería ser que se utilice como un mecanismo para fomentar una reducción de precios en los medicamentos, en este caso de aquellos que contienen la molécula Dolutegravir. Ahora bien, si el Gobierno nacional desea proponer una reducción en los precios, actualmente existen alternativas menos gravosas para hacerlo como: (i) Fijación del precio del medicamento en el Registro Sanitario a través de la “Puerta de Entrada”; (ii) Negociaciones centralizadas; (iii) Compras centralizadas por parte del Gobierno; (iv) Compras centralizadas a través de OPS; y (v) Fijación de precios directos a través de la facultad de intervención del Estado en la Economía. (Ley 81 de 1988 y Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos).

Por lo anterior, agradecemos que sean tenidas en cuenta las observaciones presentadas con el objetivo de que se analice el panorama real de las razones de interés público para flexibilizar la patente, así como que se estudie el fondo e impacto que tendría una medida como ésta a la generación de inversión, transferencia de tecnología y confianza del sector innovador en salud para continuar trabajando en función de las necesidades en salud de las personas que viven con VIH en el territorio colombiano.

Cordialmente,

MARÍA CLAUDIA LACOUTURE P.
Presidenta Ejecutiva

LMP/gy

Radicado No. 202342301498212

Fecha. 2023/06/23

202342301498212

Correo vgallego@Minsalud.gov.co

Nombre vgallego@Minsalud.gov.co

Fecha 2023-06-23 14:35:52

Asunto RV: Comentarios a Resolución 881 de 2 de junio de 2023 -presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

De: Viviana Andrea Gallego Diaz <vgallego@Minsalud.gov.co>

Enviado: viernes, 23 de junio de 2023 2:23 p. m.

Para: Correo <correo@minsalud.gov.co>

Asunto: RV: Comentarios a Resolución 881 de 2 de junio de 2023 -presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

De: Dubys Zorally Urazan Forero <furaza@minsalud.gov.co>

Enviado: jueves, 22 de junio de 2023 7:07 p. m.

Para: Viviana Andrea Gallego Diaz <vgallego@Minsalud.gov.co>

Asunto: RV: Comentarios a Resolución 881 de 2 de junio de 2023 -presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

psi

De: Guillermo Alfonso Jaramillo Martinez

Enviado el: jueves, 22 de junio de 2023 6:28 p. m.

Para: Centralizacion Correos <centralizacion@Minsalud.gov.co>

CC: Dubys Zorally Urazan Forero <furaza@minsalud.gov.co>

Asunto: RV: Comentarios a Resolución 881 de 2 de junio de 2023 -presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Importancia: Alta

Buen día,

De manera atenta remito para la asignación del respectivo radicado y direccionamiento a la Dirección de Medicamentos en Salud

Atentamente,



**Guillermo Alfonso
Jaramillo Martinez**

gjaramillo@minsalud.gov.co

Tel: 601 330 5000 ext. 2323

Ministro de Salud y Protección
Social

Cra. 13 No. 32- 76. Bogotá D.C.

www.minsalud.gov.co

De: Andres Rincon <andresrincon@cavelier.com>

Enviado el: miércoles, 21 de junio de 2023 1:36 p. m.

Para: Guillermo Alfonso Jaramillo Martinez <gjaramillo@Minsalud.gov.co>; Andres Home Diaz <ahome@Minsalud.gov.co>; Diana Maria Librado Cardona <dlibrado@Minsalud.gov.co>; Claudia Marcela Vargas Pelaez <cvargasp@Minsalud.gov.co>

CC: Catalina Saavedra <catalina.m.saavedra@gsk.com>; Juan Garcia <juan.f.garcia@gsk.com>

Asunto: Comentarios a Resolución 881 de 2 de junio de 2023 -presentados a nombre de VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Importancia: Alta

Señor

Ministro de Salud y Protección Social

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

Asunto: 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.

Ref.: Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de **VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.-**

Sus radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811

Respetado Sr. Ministro,

En mi condición de apoderado de las sociedades **VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD y GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.**, respetuosamente procedo dentro del término legal a aportar comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023, con la cual su Despacho inició de oficio un Procedimiento administrativo que pretende una declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, allegando argumentos y pruebas con las que se evidencia que no es idóneo, proporcional y necesario bajo las circunstancias actuales, adelantar una declaratoria tan excepcional.

Por favor encuentre adjunto el documento con mis comentarios y los Anexos correspondientes, los cuales a su vez serán radicados en físico en las dependencias de ese Ministerio.

Atentamente,

Andrés Rincón

Andres Rincon
Partner Head Patents & Life Sciences

(+57) 601 347 3611
andresrincon@cavelier.com
Carrera 4 No. 72A - 35 Bogotá, Colombia 110221

www.cavelier.com

CAVELIER
ABOGADOS

70
years
1953 - 2023

This transmission is intended for the sole use of its recipient, and may contain information that is privileged and confidential, which cannot be disclosed by law. If you receive this e-mail by error, please notify the sender immediately and proceed to delete it with its enclosures. In such an event, the distribution of the information contained herein is prohibited.

CAVELIER

ABOGADOS

Señor

Ministro de Salud y Protección Social

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

gjaramillo@minsalud.gov.co

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

Asunto: 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.

Ref.: Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de **VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD** y **GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.**- Radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811.-

CAVELIER ABOGADOS S.A.S., persona jurídica colombiana, domiciliada en la Carrera 4 # 72A -35 de Bogotá D.C., identificada con NIT 860041367-3, actuando a través de su abogado inscrito ante la Cámara de Comercio de Bogotá, **ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI**, mayor de edad y domiciliado en la misma ciudad, identificado con Cédula de Ciudadanía 79.780.910 de Bogotá y Tarjeta Profesional 114.908 del C.S.J., todo lo cual se acredita aportando Certificado de Existencia y Representación Legal emitido por dicha entidad, actuando en nombre y representación de las sociedades **VIIV HEALTHCARE COMPANY**, persona jurídica extranjera, con domicilio en 251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware 19808, USA, **SHIONOGI & CO., LTD**, persona jurídica extranjera, con domicilio en 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japón, y **GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.**, persona jurídica colombiana, con domicilio en Av. El Dorado # 69B-45 / Piso 9, Centro Corporativo de Bogotá D.C., identificada con NIT 830012969-4, procedo dentro del término legal a aportar comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023, con la cual su Despacho inició de oficio un Procedimiento administrativo que pretende una declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, aportando argumentos y pruebas con las que se evidencia que no es idóneo, proporcional y necesario bajo las circunstancias actuales, adelantar una declaratoria tan excepcional en este sentido, tal y como se detalla a continuación:

I. RESUMEN EJECUTIVO

1. No existen problemas de acceso a las terapias antirretrovirales para la población colombiana o migrante viviendo con VIH. Por el contrario, los tratamientos con Dolutegravir están disponibles en Colombia, así como sus alternativas terapéuticas, genéricas e innovadoras. En relación con el VIH, el principal problema que impacta a las personas y al sistema de salud está relacionado más con el diagnóstico que con el tratamiento.

2. Las comparaciones de precios objetivas y adecuadas indican claramente que los precios de venta de los productos que contienen Dolutegravir en Colombia por parte de GlaxoSmithKline no son de ninguna manera excesivos, son inferiores a los de sus alternativas terapéuticas y son los más bajos de los países de referencia para Colombia. Además, el porcentaje de uso de Dolutegravir en Colombia no representa una porción significativa del mercado.

3. Las razones expresadas en la Resolución 881 como fundamento de una eventual declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria son ambiguas, no coinciden con la información objetiva disponible, se encuentran descontextualizadas o no corresponden a la realidad.

4. No existe evidencia alguna de que se hubieran contemplado y descartado alternativas menos gravosas para los titulares de patentes que una declaratoria de interés público con fines de licenciamiento obligatorio, lo cual no sólo vulnera el ordenamiento jurídico y afecta injustificadamente los derechos de titulares de patente, sino que desincentiva la innovación y el cumplimiento de metas globales para mejorar el tratamiento de la enfermedad.

5. Una declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria dirigida a patentes que ni siquiera cubren los productos de interés y que se encuentra falsamente motivada, como se considera sucede en este caso, iría en contra de los principios consagrados en la legislación Andina, los ADPIC y los acuerdos comerciales de Colombia con los Estados Unidos, Japón y el Reino Unido. Esto, además de las consecuencias legales que arrojaría, ciertamente constituiría un desincentivo a la innovación y de ninguna manera contribuiría en los esfuerzos de continuidad en la mejora de tratamientos para el VIH, con respecto a los actualmente disponibles.

II. INTERÉS PARA ACTUAR

Las patentes 6085, 32255 y 1886, tienen como titular a **VIIV HEALTHCARE COMPANY**. Así mismo, la patente 1887, tiene como co-titulares a **VIIV HEALTHCARE COMPANY** y **SHIONOGI & CO., LTD.** Por último, las sociedades **VIIV HEALTHCARE COMPANY** y **GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.** son titulares de registros sanitarios de productos comerciales que comprenden el principio activo Dolutegravir.

III. INTRODUCCIÓN

La innovación ha sido un actor fundamental en el manejo global de amenazas de salud pública como la del VIH. Hace más de 40 años, cuando se diagnosticaron los primeros casos de SIDA, no existía ninguna alternativa para tratar los casos que empezaban a aparecer principalmente en los Estados Unidos, e incluso no se tenía certeza de que fuera posible descubrir un principio activo que tuviera actividad contra el VIH. Para 1999 se calculaba que existían 34,3 millones de adultos y niños viviendo con VIH, y se contaba ya con 18,8 millones de muertes relacionadas con esta enfermedad.¹

Aunque sin lugar a dudas la epidemia del VIH sigue siendo un problema importante de salud pública a nivel mundial, la expectativa de vida de personas viviendo con VIH ha aumentado significativamente en los últimos 25 años, por ejemplo, pasando de ser 9,1 años para personas de 20 años de edad entre 1993 y 1995, a 23,6 años entre 2002 y 2004.² Estudios recientes han mostrado que las personas viviendo con VIH y recibiendo tratamiento de antirretrovirales desde 2015 tienen una expectativa de vida solo unos años menor que la población general, estimando por ejemplo que mujeres de 40 años de edad tienen una expectativa de vida de 35,8 años si empezaron la terapia antes del 2015 y de 39,0 años si empezaron después de 2015, siendo estos valores para los hombres de 34,5 años y 37,0 años respectivamente.³

¹ Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados. Ginebra, Suiza, 2001, página 6. Disponible en: https://data.unaids.org/publications/irc-pub05/jc414-innovappr_es.pdf

² Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood E, Montaner JS. *Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy*. AIDS. 2007 Mar 30;21(6):685-92. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17413689/>

³ Trickey, et al, "Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies", Lancet HIV 2023: 10; e295–307. Disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00028-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00028-0/fulltext)

Ya para 2021, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) calculaba que existen 37,7 millones de personas en el mundo viviendo con VIH en 2020, reportándose 680.000 muertes por causas relacionadas con el virus.⁴ Esto implica una disminución del 52% de muertes relacionadas con el VIH desde 2010.⁵

El desarrollo de nuevos medicamentos, como los antirretrovirales, y de nuevos métodos de diagnóstico ha jugado un rol fundamental en esta reducción de los efectos de la epidemia y lo que permite que hoy en día la Organización Mundial de la Salud pueda plantearse la meta de tener un control completo del VIH para 2030.⁶

La innovación y la propiedad intelectual que la promueve juegan un papel crucial, porque es la investigación y desarrollo de nuevas moléculas activas lo que hace que en la actualidad se cuente con tratamientos efectivos que permiten mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH, e incluso se puedan tener expectativas tanto de prevención en el contagio, como de la supresión de la carga viral en el organismo, algo impensable hace apenas 20 años.

El desarrollo de estos nuevos medicamentos requiere inversiones económicas significativas y en este momento todavía se requieren más esfuerzos investigativos si se quiere cumplir la meta de llegar a erradicar completamente la epidemia de VIH en la próxima década. En este escenario, el sistema de patentes se constituye en un incentivo fundamental para que las compañías de investigación y desarrollo hagan estas inversiones de recursos y tiempo. Es así como, por ejemplo, GlaxoSmithKline señala en su política de propiedad intelectual: *“la protección de propiedad intelectual es la base del éxito de nuestro sistema de innovación actual. El costo de descubrir y desarrollar un nuevo medicamento ha sido estimado que es alrededor de \$2,6 billones [de dólares]. Alrededor del 80-90% de los candidatos fallan y los que son exitosos requieren un estimado de 15 años para ser desarrollados. Este ecosistema de innovación sólo funciona con un marco estable de derechos de propiedad intelectual. El*

⁴ ONUSIDA. 2021. Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.

⁵ AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, “Trends of AIDS-related deaths.” Disponible en: <https://aidsinfo.unaids.org/>.

⁶ Organización Mundial de la Salud. 2022. Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779>

capital no sería recaudado o invertido sin los derechos de propiedad intelectual proporcionando algo de protección y de potencial retorno.”⁷

De esta forma, la protección por patentes brinda un aliciente a las compañías no solo de recuperar la inversión realizada sino tener los recursos suficientes para continuar investigando en lo que viene.

IV. CONTEXTO

1. LO QUE REPRESENTAN ViiV HEALTHCARE COMPANY (ViiV) Y SHIONOGI & CO., LTD. (SHIONOGI) PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN EL MUNDO, Y QUÉ TIENE QUE VER EN ESTO GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. (GLAXOSMITHKLINE) COMO FILIAL DEL GRUPO GLAXOSMITHKLINE

ViiV es la única compañía farmacéutica en el mundo dedicada exclusivamente a la investigación y desarrollo de medicamentos contra el VIH y tiene como misión no dejar atrás a ninguna persona viviendo con VIH. **ViiV** fue establecida en 2009 por las compañías GlaxoSmithKline y Pfizer, con el posterior ingreso (2012) de **SHIONOGI**, siendo en este momento GlaxoSmithKline su accionista mayoritario.

ViiV cuenta con un equipo de más de 1300 científicos e innovadores y ha estado luchando contra el VIH y apoyando a aquellos afectados por el virus. La compañía tiene un alto compromiso con organizaciones que luchan no solo contra el VIH sino también contra la discriminación y el estigma asociados a vivir con esta condición, como el Instituto Nacional de Alergias y enfermedades Infecciosas (NIAID), la iniciativa internacional para el acceso de tratamiento a enfermedades de relevancia en países de ingresos bajos y medios, Unitaid, Bill and Melinda Gates Foundation, y HIV Prevention Trials Network.⁸ Así mismo, **ViiV** colabora con organizaciones como UNICEF, Kenya Network of People Who Use Drugs, y otras ONGs en el “*Positive Action Program*”,⁹ con lo que busca brindar acompañamiento a las comunidades para disminuir contagios, sensibilizar buscando la reducción del estigma y discriminación y fomentar el alcance de la atención a poblaciones marginadas.

⁷ GSK, Our position on Intellectual Property, junio 2022. Disponible en

<https://www.gsk.com/media/8872/gsk-position-on-intellectual-property-june-2022.pdf>

⁸ <https://globalhealthprogress.org/collaboration/ViiV-healthcare-investing-to-research-develop-and-deliver-innovative-health-technologies-to-prevent-hiv-transmission-including-pre-exposure-prophylaxis-prep-options/>

⁹ Ver ViiV Healthcare: Positive Action. Disponible en: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/ViiV-healthcare-positive-action/>

Hasta el momento, **ViiV** ha desarrollado 17 tratamientos contra el VIH, entre ellos el Dolutegravir, un inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa que es usado dentro de las terapias antirretrovirales, y está empeñada en buscar un control completo del virus para el 2030, comprometiéndose para este fin en invertir aún más recursos en investigación y desarrollo. Tan es así que en junio de 2022 GlaxoSmithKline anunció la inversión de 1 billón de libras (1,2 billones de dólares) en los próximos 10 años en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para tratar enfermedades infecciosas que son especialmente problemáticas en países de bajos recursos, como la malaria, la tuberculosis y el VIH, este último a través de **ViiV**.¹⁰

2. ViiV ES UNA COMPAÑÍA ALTAMENTE COMPROMETIDA CON LA MEJORA AL ACCESO DE MEDICAMENTOS

ViiV ha desarrollado estrategias para mejorar el acceso a medicinas para el VIH, considerando los retos que se tienen por la posible carga de la enfermedad, el nivel económico de ciertos países y la sostenibilidad de estas mismas estrategias. Para el desarrollo de estas estrategias, **ViiV** tiene en cuenta no solo que más de 38 millones de personas en el mundo son elegibles para tratamientos de antirretrovirales, sino que el acceso a los medicamentos es un problema complejo y multifacético ya que muchas de las barreras incluyen recursos de salud en un país determinado, falta de infraestructura en clínicas y hospitales, redes de distribución deficientes, bajo número de profesionales de la salud especializados, altos niveles de analfabetismo en los pacientes, discriminación y estigma contra las personas viviendo con VIH, falta de políticas específicas contra el VIH o falta de priorización en los presupuestos gubernamentales.¹¹

Dentro de las políticas globales de **ViiV** para mejorar el acceso de medicamentos, se tienen entonces los siguientes compromisos : (i) inversión en investigación y desarrollo que responda a las necesidades clínicas de un país y estrategias de registro de productos, (ii) colaboraciones innovadoras alrededor de patentes y licencias voluntarias, (iii) nuevos modelos de negocio que incluyen modelos de precios flexibles y acuerdos con productores locales, (iv) inversión en actividades para el cuidado de la salud y construcción de

¹⁰ GSK. 2022. "GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries". Disponible en: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-1-billion-rd-investment-over-ten-years-to-get-ahead-of-infectious-diseases-in-lower-income-countries/>

¹¹ ViiV Healthcare. Improving Access to HIV Medicines. Disponible en: <https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

capacidades comunitarias que promuevan una prestación más eficiente de los servicios de salud.¹²

A este respecto, **ViiV** se ha unido a la fundación *Medicines Patent Pool* (MPP),¹³ una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas, la cual busca aumentar el acceso de medicamentos vitales en países de ingreso mediano y bajo, mediante acuerdos de licencias voluntarias que permitan a las compañías genéricas producir y comercializar dichos medicamentos. En este contexto, **ViiV** firmó un acuerdo con respecto a Dolutegravir en abril de 2014, cubriendo 95 países, para tratamientos en adultos¹⁴ y 123 países, incluido Colombia para tratamientos pediátricos.¹⁵ Dichos acuerdos fueron extendidos en abril de 2016 para incluir Armenia, Moldavia, Marruecos y Ucrania; en julio de 2018 se incorporaron Mongolia y Tunicia y en octubre de 2020 se incluyó Argelia. Posteriormente, en noviembre de 2020 se incluyeron Azerbaiyán, Bielorrusia, Kazajstán y Malasia,¹⁶ para el uso pediátrico.

¹² Ibid.

¹³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2011. “*Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH*”. Disponible en:

https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html. Ver también <https://medicinespatentpool.org/>

¹⁴ Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Adult (DTG). Afghanistan, Algeria, Angola, Armenia, Bangladesh, Benin, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Comoros, Côte d'Ivoire, Congo, democratic Republic of the, Djibouti, Timor-Leste, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Gabon, Gambia (the), Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Kenya, Kiribati, Korea (Democratic People's Republic of), Kosovo, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic (the), Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Federated States of), Moldova, Republic of, Mongolia, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Papua New Guinea, Philippines, Congo, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, South Africa, South Sudan, Sri Lanka, Sudan, Syrian Arab Republic, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Togo, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Viet Nam, State of Palestine, Yemen, Zambia, Zimbabwe. Disponible en:

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg>

¹⁵ *Medicines Patent Pool*. Dolutegravir – Paediatrics (DTG). Afghanistan, Algeria, Angola, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bangladesh, Belarus, Belize, Benin, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Chile, **Colombia**, Comoros, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Congo, democratic Republic of the, Djibouti, Dominican Republic, Timor-Leste, Ecuador, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Fiji, Gabon, Gambia (the), Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jamaica, Kazakhstan, Kenya, Kiribati, Korea (Democratic People's Republic of), Kosovo, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic (the), Lebanon, Lesotho, Liberia, Libya, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldives, Mali, Marshall Islands, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Federated States of), Moldova, Republic of, Mongolia, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Palau, Panama, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Congo, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, South Africa, South Sudan, Sri Lanka, Sudan, Syrian Arab Republic, State of Palestine, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Thailand, Togo, Tonga, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela (Bolivarian Republic of), Viet Nam, Yemen, Zambia, Zimbabwe. Disponible en:

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>

¹⁶ *ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ViiV-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries>;

https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish_MPP_PR_UMICs_FINAL_301120.pdf

Gracias a estos acuerdos, hasta marzo de 2023 se habían presentado solicitudes de registro sanitario de versiones genéricas de Dolutegravir en 74 países, de los cuales 59 ya han recibido aprobación. Hasta el momento *Medicines Patent Pool* ha firmado 16 acuerdos de licencia con compañías genéricas con respecto a Dolutegravir, 11 de las cuales ya están comercializando el producto.¹⁷ Esto hace que los países donde residen el 94% de los adultos y el 99% de los niños viviendo con VIH estén cubiertos por las licencias voluntarias otorgadas a través de *Medicines Patent Pool*.¹⁸

Los acuerdos de licencia de **ViiV** con *Medicines Patent Pool* se enfocan principalmente en países de bajos ingresos o de medianos ingresos menos desarrollados según la definición del Banco Mundial, con énfasis especial en países de África Subsahariana.¹⁹

Si bien Colombia está catalogada por el Banco Mundial como un país de ingresos medio-altos,²⁰ en atención a la importancia de la población pediátrica, y en concordancia con las políticas de **ViiV**, Colombia es parte de la licencia de Dolutegravir para su uso pediátrico desde el año 2014.²¹ A pesar de esto, hasta el momento ningún productor de medicamentos genéricos ha comercializado medicamentos para uso pediátrico que contengan Dolutegravir.

Adicionalmente, para el caso colombiano **ViiV** también aplica su política de precio flexible y diferencial para los usos de Dolutegravir para adultos y la inversión en actividades para el cuidado de la salud y capacidades comunitarias.

Con respecto a la política de precio flexible, Colombia tiene el precio más bajo dentro de los países de referencia para los tratamientos con Dolutegravir, así como el precio más bajo comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en el país. Cabe resaltar que la política de precio flexible de **ViiV** tiene en consideración la capacidad del gobierno para asumir los costos de compra del medicamento (basados en el Ingreso Nacional Bruto *per*

¹⁷ *Medicines Patent Pool*. 2023. "Update on progress of MPP sublicensees. Till December 2022". Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

¹⁹ ViiV Healthcare. Improving Access to HIV Medicines. Disponible en: <https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

²⁰ Banco Mundial. 2023. World Bank Country and Lending Groups. Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

²¹ *Medicines Patent Pool*. Dolutegravir – Paediatrics (DTG). Disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>

cápita) y las necesidades de salud pública en términos de la carga de la enfermedad. En Colombia, donde GlaxoSmithKline (GSK) opera como el distribuidor de **ViiV** y es responsable por la comercialización de Dolutegravir, el precio que se ofrece al canal institucional es un reflejo de la política de **ViiV** de precios flexibles.

V. ARGUMENTOS FRENTE AL INTERÉS PÚBLICO Y LAS RAZONES EXPUESTAS EN LA RESOLUCIÓN 881 PARA DECLARARLO CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA

Sin lugar a duda, las licencias obligatorias por razones de interés público constituyen un mecanismo legítimo consagrado en el tratado sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC,²² e implementado a nivel supranacional por la legislación andina,²³ con carácter excepcional y, en cualquier caso, sin desconocer los derechos del titular de las patentes que sea absolutamente necesario afectar razonablemente para proteger un interés superior, de manera temporal y en ausencia de otros mecanismos.

El interés público, sin embargo, es un concepto jurídico indeterminado²⁴ que no está definido o precisado en normas nacionales o supranacionales. No existe a nivel normativo, una definición que establezca los parámetros claros para determinar cómo debe ser entendido para que justifique el sometimiento de una patente a una licencia obligatoria. Los instrumentos internacionales se limitan a reconocer la existencia de las flexibilidades, pero es el Estado, en este caso en cabeza de su Despacho, quien debe, en cada caso, efectuar un juicio de razonabilidad basado en principios de idoneidad, proporcionalidad y necesidad para determinar si hay razones de salud pública que puedan ser superadas si se declara un interés público para licencias obligatorias sobre un portafolio de patentes que particulares como **ViiV** y **SHIONOGI** ya han puesto a disposición de los países con mayores dificultades económicas y de manejo del VIH para licenciamiento de manera voluntaria, siendo en el caso colombiano dirigido a la población pediátrica.

A pesar de que no existe una aproximación legal de la definición de interés público en un contexto de licencias obligatorias, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina impuso como criterio para la autoridad competente, en este caso su Despacho, evidenciar, explicar

²² ADPIC, artículo 31.

²³ Decisión 486 de 2000, artículo 65.

²⁴ Sentencia SU-157 de 1999 de la Corte Constitucional señaló que el interés público se considera un concepto jurídicamente indeterminado.

y fundamentar de manera adecuada y suficiente las razones de interés público que justifican plenamente la necesidad de adoptar una medida de este tipo y dejar establecido que la duración de la concesión de la licencia depende directamente del tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad.²⁵

Lo anterior es así porque, según el mismo Tribunal, por tratarse de una medida estatal que restringe derechos, el otorgamiento de una licencia obligatoria debe ser una medida proporcional con respecto al fin que persigue y, en consecuencia, debe cumplir con los tres supuestos de un test de razonabilidad que incluya un juicio de idoneidad, necesidad y proporcionalidad.²⁶

De acuerdo con la Corte Constitucional, el juicio de **idoneidad** evalúa que el medio sea adecuado para obtener el fin que se busca; el de **necesidad**, que no existan medios alternativos igualmente adecuados para la obtención del fin, pero menos restrictivos de los derechos afectados; y el de **proporcionalidad**, que la efectividad del fin que se persigue se alcance en una medida mayor a la afectación de los principios que sufren restricción,²⁷ es decir, que el beneficio que recibe la sociedad es mayor que el costo de haber restringido el derecho.²⁸

Es en este escenario que deben analizarse las razones de un interés público expuestas por su Despacho en la Resolución 881, frente a las cuales mis mandantes realizan los siguientes comentarios:

1. NO EXISTEN PROBLEMAS DE ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN COLOMBIA QUE AMERITEN UNA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

Una de las razones que podría justificar la existencia de interés público en la afectación de los derechos concedidos mediante patente, es que el producto que está siendo objeto de

²⁵ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 144-IP-2019. Pág. 12

²⁶ Ibid.

²⁷ Corte Constitucional. Sentencia C-022 de 29 de enero de 2020. M.P. Alberto Rojas Ríos. Ver también las sentencias T-027 de 12 de febrero de 2018. M. P. Carlos Bernal Pulido. C-520 de 21 de septiembre de 2016. M. P.: María Victoria Calle Correa; C-022 de 23 de enero de 1996. M.P. Carlos Gaviria Díaz; C-309 de 25 de junio de 1997. M. P. Alejandro Martínez Caballero. C-475 de 25 de septiembre de 1997. M P. Eduardo Cifuentes Muñoz; C-392 de 22 de mayo de 2002. M. P. Alvaro Tafur Galvis.

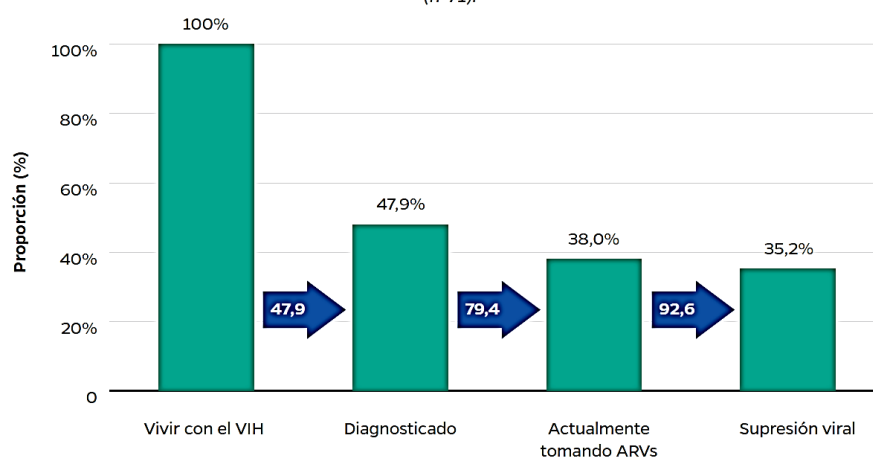
²⁸ Araújo Rentería, Jaime. Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM. 2006. Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/anuario-derecho-constitucional/article/view/30334/27380>

exclusión, o sus alternativas terapéuticas, no llegue a toda la población en necesidad de este. Sin embargo, en Colombia, las personas viviendo con VIH/SIDA tienen acceso a la terapia antirretroviral alcanzando cifras de cobertura cercanas a la meta del 90%.

Tal como lo demuestra el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, publicado en febrero de 2023, las personas que viven con VIH dentro del territorio colombiano tienen la oportunidad de acceder a los esquemas necesarios para su tratamiento, siendo la cobertura del tratamiento antirretroviral del 88,35% en el periodo de 1ro de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022.²⁹

Así mismo, el Reporte de la Encuesta bioconductual sobre VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia de la Red Somos, en el Proyecto “Bienvenir”,³⁰ que es también señalado en la Resolución 881, si bien indica una prevalencia del VIH en la población migrante del 0,9%, también resalta que, de los casos detectados, el 79,4% de las personas migrantes con diagnóstico de VIH tienen acceso a las terapias antirretrovirales.³¹

Figura 15: Continuidad de la atención del VIH entre los participantes con infección por el VIH confirmada por laboratorio (n=71).



Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia

Consecuentemente, no existe evidencia alguna de falta de acceso de medicamentos con Dolutegravir u otros tratamientos alternativos disponibles actualmente en el mercado y, por

²⁹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, página 72. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

³⁰ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-venezolanos>

³¹ Ibid. página 57.

lo tanto, no existe un sustento que justifique la imposición de una medida de carácter excepcional como lo es la búsqueda de una licencia obligatoria.

a. No hay un aumento progresivo en la incidencia de casos de VIH en Colombia. Por el contrario, el número de nuevos casos ha ido disminuyendo en la última década

Dentro de la Resolución 881, su Despacho presenta cifras que considera indicadoras de un aumento progresivo de casos nuevos de VIH, y de la magnitud de la epidemia. Sin embargo, dichas cifras, vistas dentro del contexto de los años anteriores, en realidad reflejan una tendencia a la disminución de los casos incidentes (nuevos casos en un periodo de tiempo determinado) y, con ello, una tendencia positiva en los resultados del control actual de la epidemia.

Aun cuando el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo muestre un incremento numérico con respecto a la vigencia anterior, este valor realmente obedece, entre otras cosas, a una mejora en las tasas de notificación de casos de personas que viven con VIH, y al efecto residual de la pandemia COVID. Esta circunstancia no es exclusiva del VIH, ya que se ha visto evidenciado en otras enfermedades en las cuales el diagnóstico disminuyó durante la pandemia y luego repuntó, una vez superadas dificultades como los periodos de cuarentena obligatoria de 2020.

Por otra parte, la Resolución 881 señala que a pesar de que en el mundo se disminuyeron las nuevas infecciones por VIH en un 23%, en América Latina se incrementaron en un 21% para el periodo de 2010 a 2019, lo cierto es que este aumento no es debido a Colombia, la cual presentó, al contrario, una disminución de nuevos casos de infecciones en comparación con la tendencia de la última década.

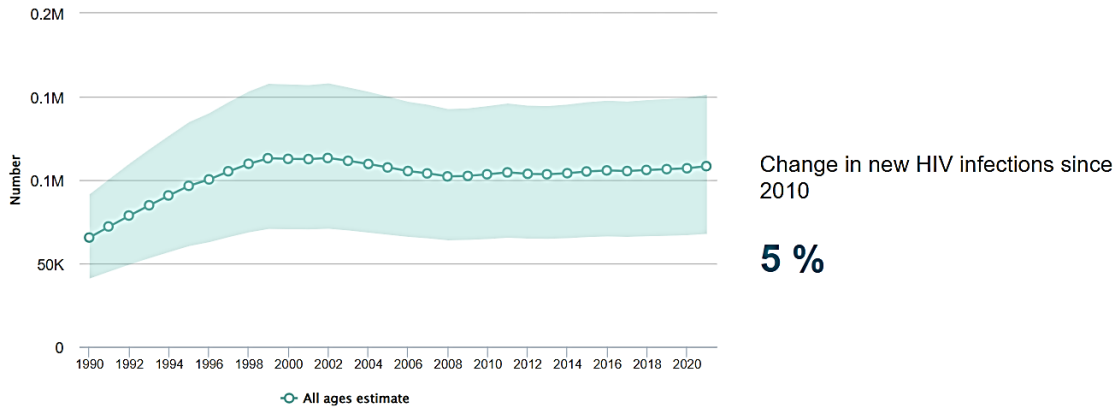
Incluso, si se revisan los datos publicados en el reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), se encuentra que en Latinoamérica se aumentó el 5% en las nuevas infecciones en los últimos 10 años y se disminuyó en un 28% las muertes relacionadas con el virus, lo que implica que las medidas epidemiológicas están siendo efectivas:³²

³²UNAIDS. UNAIDS *Data 2022*. Página 196. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf y AIDSinfo, Global data on HIV epidemiology and response, Fact sheets, graphs, “Trends of new HIV infections”, “Trends of AIDS-related deaths”, Latin America, <https://aidsinfo.unaids.org/>.

LATIN AMERICA | v



Trend of new HIV infections



LATIN AMERICA | v



Trend of new HIV infections



Trend of AIDS-related deaths

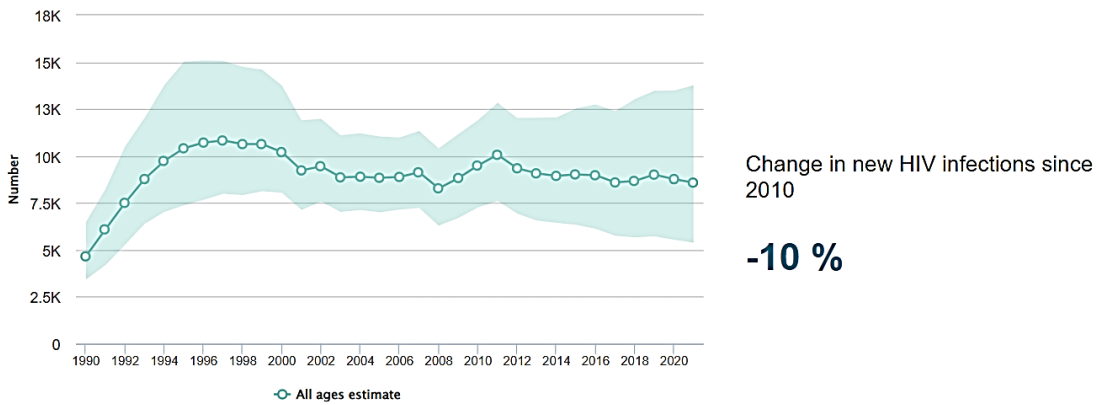


Dentro de este contexto, la realidad es que Colombia particularmente registró una disminución de nuevas infecciones en la última década pasando de 9500 en 2010, a 8600 en 2021. Incluso el ya mencionado reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA muestra que en Colombia se tiene un 10% menos de nuevas infecciones desde 2010 y una reducción del 72% de muertes relacionadas con SIDA desde 2010.

COLOMBIA | ▼



Trend of new HIV infections ▲

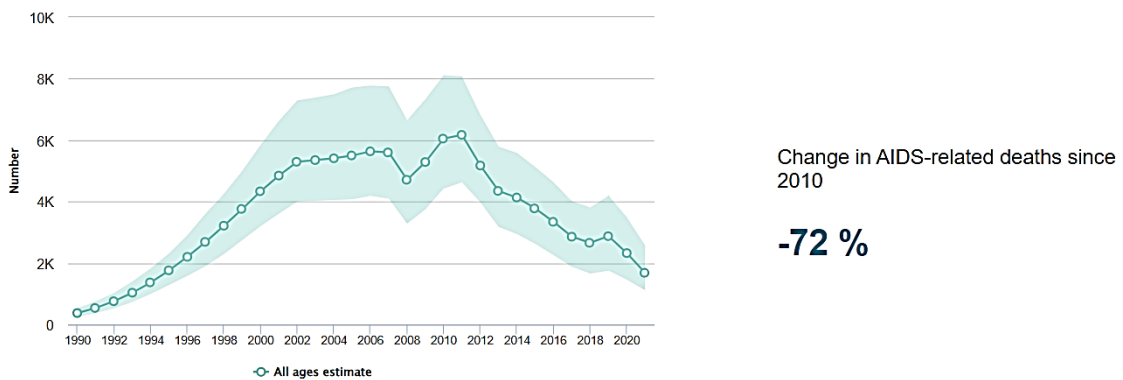


COLOMBIA | ▼



Trend of new HIV infections

Trend of AIDS-related deaths ▲



Si bien es cierto que hay un incremento porcentual en las nuevas infecciones en Latinoamérica, estas se explican principalmente por el incremento de nuevos casos en Chile (23%), Costa Rica (33%), Cuba (11%), Guatemala (13%), Honduras (23%), Perú (31%) y Uruguay (18%).

En la Resolución 881, también es citada la cifra de 18.410 de casos incidentes de VIH (nuevos casos en un periodo de tiempo determinado) reportada por el Sistema de Vigilancia de Salud Pública-SIVIGILA, del Instituto Nacional de Salud, en su informe del periodo epidemiológico

XIII de 2022.³³ Dicha cifra, si bien implica un aumento con lo reportado en 2018, no se constituye en un aumento porcentualmente mayor al que ocurrió en años anteriores, y no implica que se tenga un incremento extraordinario de casos en el país.

Resulta pertinente resaltar que, tal como lo señala el ya mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, el aumento de casos incidentes en Colombia es consistente con la tendencia ascendente que se había observado en los periodos de 2012 a 2020, pero el aumento con respecto a la vigencia anterior se debe a que esa tendencia “se vio afectada durante la fase aguda de la pandemia del COVID-19, representada en la disminución de los casos del periodo 1° de febrero de 2020 a 31 de enero de 2021”.³⁴

Este hecho también es resaltado en el Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud de 23 de marzo de 2022: “El descenso en el diagnóstico y la notificación durante 2020 puede relacionarse con el impacto de la pandemia Covid-19 sobre algunas actividades de los servicios de Salud”.³⁵

Ahora bien, el reporte realizado en el Boletín Epidemiológico Semanal del Instituto Nacional de Salud, de la semana epidemiológica 47 del 20 al 26 de noviembre de 2022, el cual muestra una regresión *joinpoint* que toma en consideración tanto casos incidentes como casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior, muestra que las tasas de notificación de casos se han incrementado en un 6,72% por año, lo cual es un indicador directo de un mejor registro y vigilancia de las personas que viven con VIH y no necesariamente un indicador negativo en cuanto a la cantidad de nuevos casos de VIH.³⁶

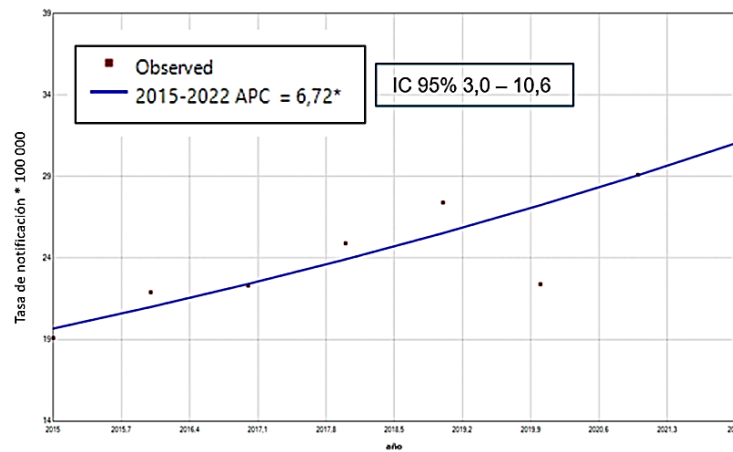
³³ Instituto Nacional de Salud. Informe del periodo epidemiológico XIII de 2022. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20PE%20XIII%202022.pdf>

³⁴ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, página 38. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

³⁵ Instituto Nacional de Salud, Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA, Versión 07, 23 de marzo de 2022, página 5 de 22. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf

³⁶ Instituto Nacional de Salud. Boletín epidemiológico Semanal # 47. 20 al 26 de noviembre de 2022, página 2. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf.

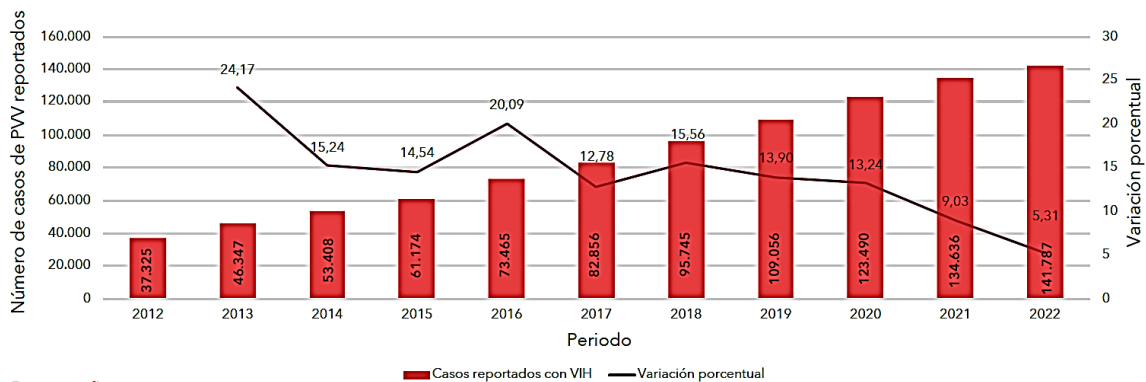
Figura 1. Tendencia de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI, Colombia 2015 a 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sívigila

Por otro lado, si se observan los datos de casos prevalentes, es decir el número total de personas viviendo con VIH (casos nuevos y casos ya existentes), aun cuando las cifras incluidas dentro de la Resolución 881 y reportadas por el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo efectivamente muestran un aumento del 5,31% con respecto a la vigencia anterior, si se tienen en cuenta los datos de la última década, este valor porcentual es incluso menor al incremento en las vigencias anteriores. De esta forma entre 2012 y 2013 se aumentó en un 24,17% el número de personas prevalentes, e incluso en la vigencia inmediatamente anterior a la del reporte, esto es de 2020 a 2021, el aumento fue del 9,03%.³⁷

Figura 9. Tendencia del número de personas prevalentes viviendo con el VIH, Colombia 2012 - 2022



[Descargar figura](#)

Consecuentemente, el aumento en los casos prevalentes que su Despacho señala como una condición a considerar para declarar un interés público, al contrario, muestran que la epidemia está siendo efectivamente manejada.

³⁷ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 49. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

En vista de lo anterior, resulta claro que, si bien la infección de VIH sigue siendo una preocupación mundial y requiere un esfuerzo constante para su control, en la actualidad no existe un aumento significativo ni de los casos incidentes o nuevos ni del número total de personas viviendo con VIH o prevalentes, que justifique tomar medidas excepcionales y declarar un interés público para la afectación de derechos de patente concedidos, mucho menos derechos relacionados con el Dolutegravir.

b. La situación actual del VIH en Colombia está catalogada, en los términos del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud, como una epidemia de bajo nivel

En 1999, la Organización Mundial de la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y la Organización Panamericana de la salud (OPS), en su publicación *“Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual”* propusieron una clasificación para el nivel de epidemia del VIH y SIDA en un territorio determinado. En esta clasificación se considera que la epidemia es *generalizada*, si el VIH está muy establecido en la población general y se tiene una prevalencia alta en poblaciones que no son catalogadas como de alto riesgo, como mujeres embarazadas, teniendo una prevalencia en esta población mayor al 1%. Así mismo, se considera una epidemia *concentrada*, si el VIH se mantiene prevalente en la población de alto riesgo teniendo una prevalencia constante por encima del 5% en un subgrupo y menor del 1% en mujeres embarazadas. Finalmente, la epidemia se considerará *de bajo nivel* si luego de varios años no se tiene una infección significativa, con una prevalencia menor al 5% en cualquier subgrupo poblacional.³⁸

Para el caso actual en Colombia, el ya mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo señala que la prevalencia es de 0,29%, siendo mayor en los hombres (0,47%), pero en ningún caso superando el 1% para ningún grupo poblacional evaluado.³⁹

³⁸ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA); WHO/CHS/HIS/99.2; WHO/CDS/CSR/EDC/99.3; UNAIDS/99.33; *Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual*, páginas 38 y 39. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc240-sextransminfsurv_es_0.pdf

³⁹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, *“Situación de VIH en Colombia 2022”*, febrero de 2023, página 65. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

Consecuentemente, si bien la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia continúa requiriendo una atención integral, de ninguna manera es excepcional ya que puede clasificarse, a la luz de lo indicado por la Organización Mundial de la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y la Organización Panamericana de la salud (OPS), como una epidemia de bajo nivel, la cual necesita vigilancia constante, pero no es una amenaza para la población general.

De igual forma, el ya mencionado estudio “*Bienvenir*” citado en la Resolución 881 reporta una prevalencia general del VIH entre los migrantes y refugiados igual al 0,9%; sin embargo, aun cuando esta prevalencia es superior a la reportada para la población colombiana y requiere medidas de contingencia, sigue estando dentro de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), como una epidemia de bajo nivel. Por otra parte, este mismo estudio señala que entre las poblaciones clave⁴⁰ de mayor riesgo de exposición al VIH, la prevalencia fue cercana al 5%, lo cual indica que la epidemia se encuentra concentrada de acuerdo con la misma clasificación y que requiere atención integral para su control en esa población específica de mayor riesgo. Con base en esto, no es proporcional ni adecuado tomar medidas de alcance nacional basado en datos no extrapolables de una población específica (poblaciones clave en migrantes) a la población colombiana en su totalidad. Cómo lo indica el mismo estudio, resulta importante es garantizar que estas poblaciones clave reciban atención, “*independientemente de la nacionalidad o el estatus migratorio.*”⁴¹

Resulta importante resaltar que, de ninguna manera la lucha en contra de una epidemia de bajo nivel es menos relevante que aquella de alto nivel, y es por esto por lo que **ViiV** sigue trabajando para garantizar el acceso universal a terapias con antirretroviral de acuerdo con los objetivos 95-95-95 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA).⁴²

⁴⁰ Población clave o población clave de mayor riesgo de exposición al VIH se refieren a aquella parte de la población que tiene más probabilidad de estar expuesta al VIH o de transmitirlo; es decir, es clave en la epidemia y en la búsqueda de una respuesta para la misma. En la mayoría de los escenarios corresponden a: hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, transexuales, personas usuarias de drogas inyectables, trabajadores sexuales y sus clientes, y personas seronegativas con una pareja con diagnóstico de VIH. ONUSIDA, “*Orientaciones terminológicas de ONUSIDA*”, 2015. Disponible en http://onusidalac.org/1/images/2015_terminology_guidelines_es.pdf

⁴¹ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Páginas 18 y 73 Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-venezolanos>

⁴² El programa 95-95-95 consiste en que para el 2030 el 95% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, que el 95% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia

Sin embargo, el hecho de que el estado actual de la epidemia en Colombia pueda clasificarse como de bajo nivel sí es un indicativo relevante para demostrar que no existe una situación excepcional que requiera la declaratoria de interés público con miras a decretar una licencia obligatoria.

c. Los medicamentos basados en Dolutegravir no son los únicos disponibles en el mercado colombiano para el tratamiento del VIH

El Dolutegravir es un inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa que se emplea en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento del VIH. Fue aprobado para su uso médico en 2013 en los Estados Unidos y desde 2019 ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud como tratamiento de primera y segunda línea para personas viviendo con VIH.⁴³ Sin embargo, dichas recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud incluyen también regímenes alternativos de tratamiento diferentes a Dolutegravir, en particular regímenes con Efavirenz o Raltegravir.⁴⁴


Esta existencia de regímenes de tratamiento alternativos es también clara en la Guía de Práctica Clínica (GPC) del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de 2021 (IETS), la cual en su Recomendación 12⁴⁵ indica que los esquemas de terapia antirretroviral preferidos en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH son los que comprenden Dolutegravir, pero también señala como régimen alternativo el Raltegravir, antirretroviral inhibidor de integrasa que se encuentra en el mercado colombiano desde 2012:

antirretrovírica continuada y que el 95% de las personas que reciben terapia antirretrovírica tengan supresión viral. Ver https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf y <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>


⁴³ Organización Mundial de la Salud. “Policy brief. Update of Recommendations on First-and second-line antiretroviral regimens. July 2019. HIV Treatment”. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

⁴⁴ Ibid. página 3.

⁴⁵ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social. *Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021*. Numerales 1.4.3.2, 7.2.2, 9.4.2.3, páginas 41, 219, 439, 590, 1505, 1507 y 1509. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

<p>Fuerte a favor (2021)</p> 	<p>Recomendación 12</p> <p>Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:</p>						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Regímenes</th> <th style="text-align: left;">Esquemas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">Regímenes preferidos</td> <td> Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Regímenes alternativos</td> <td> Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) </td> </tr> </tbody> </table>	Regímenes	Esquemas	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)	Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)
	Regímenes	Esquemas					
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)						
Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)						
<p>Certeza en la evidencia: moderada a baja.</p>							

Asimismo, la Recomendación 13 de la misma Guía⁴⁶ sugiere considerar el régimen basado en Bictegravir dentro de los esquemas preferidos dado que cuenta con un perfil de seguridad y efectividad similar al del Dolutegravir y su uso únicamente se condicionó a la aprobación de la autoridad sanitaria, misma que se obtuvo desde el 2021, y que se traduce en que actualmente se comercialice en el país.⁴⁷

<p>Condicional a favor (2021)</p> 	<p>Recomendación 13</p> <p>Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</p> <p>Certeza en la evidencia: moderada a alta.</p>
---	--

En la página 220, dicha Guía además indica que: *“Bictegravir mostró un perfil de seguridad y efectividad similar al de dolutegravir, pero el panel no lo considera como primera línea de manejo, debido a que no está disponible en el país. Sin embargo, dada la alta calidad de la evidencia que respalda su indicación en esta población, el panel considera que es una*

⁴⁶ Ibid., numerales 1.4.3.2, 7.2.2, 9.4.2.3, páginas 42, 221, 441, 591, 1505, 1507y 1509

⁴⁷ El Bictegravir, tiene registro sanitario desde 2021 (registro INVIMA 2021M-0020165) con el nombre comercial Biktarvy, y ya está disponible para la venta en Colombia. Ver https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

estrategia a considerar dependiendo de la aprobación por la autoridad competente y una vez surta los procesos de registro sanitario en el país.”

Como se señaló anteriormente, los inhibidores de integrasa Bictegravir y Raltegravir se comercializan actualmente en el territorio nacional, siendo alternativas terapéuticas para la misma población en la cual está indicado el uso de Dolutegravir, y compartiendo el mismo nivel de preferencia en la Guía de Práctica Clínica.

Adicionalmente, el 11 de noviembre de 2022 se aprobó el registro Invima para el genérico Neovir® 400 de Raltegravir,⁴⁸ por lo que existen no solo dos esquemas alternativos al Dolutegravir que incluyen principios activos innovadores, sino que además se tiene una tercera alternativa genérica que comprende uno de estos principios activos también recomendado por la Guía.

d. Dolutegravir no representa una carga excesiva al Sistema de Salud Colombiano

Así mismo, el mencionado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo muestra que, si bien durante el último año aumentó el empleo de Dolutegravir en el tratamiento con antirretrovirales de las personas viviendo con VIH, este tan solo representa un 10,23% de los esquemas de tratamiento prescritos.⁴⁹

Consecuentemente, el precio al que GlaxoSmithKline comercializa Dolutegravir no puede considerarse como una carga excesiva al sistema de salud, cuando, primero, existen otras alternativas igualmente recomendadas para el tratamiento de las personas viviendo con VIH y, segundo, su uso corresponde apenas a la décima parte de las prescripciones en Colombia.

2. LA FALTA DE DIAGNÓSTICO TEMPRANO RESULTA SIENDO UNO DE LOS PRINCIPALES RETOS ECONÓMICOS PARA EL MANEJO DE LA EPIDEMIA DEL VIH EN COLOMBIA

Si bien a lo largo de los últimos cinco años Colombia ha logrado acercarse a la meta 90-90-90 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA) para el 2020 (fijada por la Organización Mundial de la Salud como 95-95-95 para lograr el

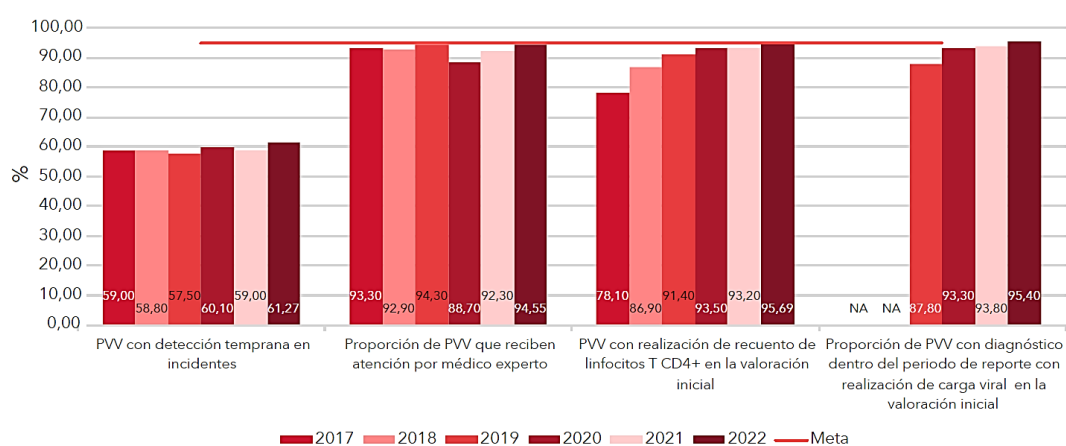
⁴⁸ El medicamento Neovir es un producto genérico de Raltegravir que tiene registro sanitario desde 11 de noviembre de 2022, (registro INVIMA 2021M-0020165).

⁴⁹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, “Situación de VIH en Colombia 2022”, febrero de 2023, tabla 28, página 76. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

fin de la epidemia para 2030),⁵⁰ el más grande reto se encuentra en el diagnóstico oportuno de personas con VIH.

Según el ya citado reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, solo el 61,27% de las personas viviendo con VIH son detectadas de forma temprana, cantidad que no ha cambiado de forma significativa en los últimos 5 años:⁵¹

Figura 20. Indicadores relacionados con la atención y la detección temprana en los casos incidentes de VIH, Colombia 2022



Como se mostró anteriormente, la meta de la Organización Mundial de la Salud para el 2030 es que el 95% de la población viviendo con VIH esté diagnosticada; sin embargo, lo que muestra el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo es que, si bien la tendencia de las detecciones tempranas en Colombia ha mostrado un ligero ascenso desde 2017, está lejos de la meta, incluso de aquella planteada por la Organización Mundial de la Salud para 2020.⁵²

La falta de diagnóstico del VIH en estadios tempranos es lo que conlleva un mayor esfuerzo presupuestal en el sistema de salud, como lo muestra el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo en el que se evidencia cómo el costo más alto tanto en atención ambulatoria como hospitalaria está asociado con las personas en estadio 3 de la enfermedad.⁵³

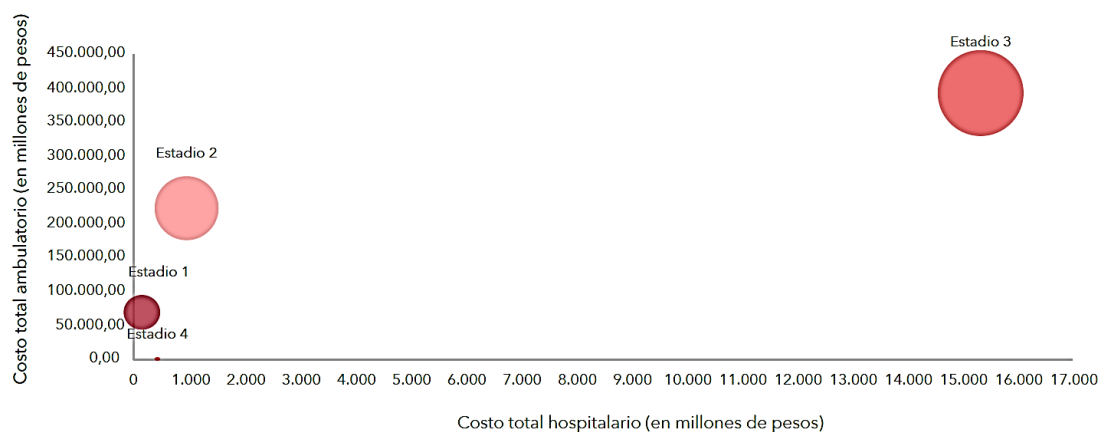
⁵⁰ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

⁵¹ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 115. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

⁵² Ibid. Página 114.

⁵³ Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, "Situación de VIH en Colombia 2022", febrero de 2023, página 130. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

Figura 26. Costo total ambulatorio y hospitalario de atención a PVV por estadio, Colombia 2022



Resulta pertinente señalar que, de acuerdo con las definiciones de la Organización Mundial de la Salud, el estadio 3 de la infección del VIH es la etapa en la cual ya se ha desarrollado el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), lo que implica una enfermedad avanzada.⁵⁴

Este diagnóstico oportuno también es una necesidad latente en la población migrante, tal como lo muestra el ya citado Reporte del Proyecto *“Bienvenir”*, el cual indica cómo solo el 47,9% de los migrantes son diagnosticados para la infección con el virus, y recomienda promover estrategias de diagnóstico oportuno para el VIH y las demás enfermedades evaluadas en el estudio.⁵⁵

En este sentido, el mencionado Reporte del Proyecto *“Bienvenir”* en sus recomendaciones señala como importante *“Promover estrategias para el diagnóstico oportuno de VIH, sífilis y otras ITS entre los refugiados y migrantes (...).”*⁵⁶ Adicional a esto, el reporte recomienda brindar acceso a los recursos, independientemente del estatus migratorio, pero, como se discutió anteriormente no identifica que exista una problemática en la cobertura con tratamiento de antirretrovirales.

⁵⁴ Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna MT; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-- United States, 2008. MMWR Recomm Rep. 2008 Dec 5;57(RR-10):1-12. PMID: 19052530. Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>

⁵⁵ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022. Páginas 57 y 74. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

⁵⁶ Ibid., Página 74.

Consecuentemente, si bien la población migrante viviendo con VIH requiere un mayor apoyo para mejorar su situación actual, no es el acceso a un medicamento particular la necesidad más apremiante, sino que existen otros factores más prioritarios como un mejor y más oportuno diagnóstico, mayor acceso a servicios humanitarios, buscar disminuir la discriminación por cuenta de la situación de migrantes y, principalmente, su integración al sistema de salud, tal como lo concluye el Reporte del Proyecto “*Bienvenir*”.

Tomando en consideración que los primeros estadios de la infección con VIH implican un costo significativamente menor en su tratamiento, la detección temprana es un mecanismo efectivo para aliviar los costos del sistema de salud.

De lo anterior resulta claro que en la actualidad en Colombia existen otros factores con mayor impacto en la carga presupuestal del manejo de personas viviendo con VIH, como la falta de detección temprana del virus.

3. EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR ES EL MÁS BAJO DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA PARA COLOMBIA

No es correcto afirmar que los medicamentos que tienen como principio activo Dolutegravir son medicamentos “*costosos*” por cuanto Colombia tiene el menor precio dentro de los países de referencia internacional, tiene el menor precio comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia y su precio se ha reducido progresivamente de manera significativa desde el 2016 hasta la fecha:

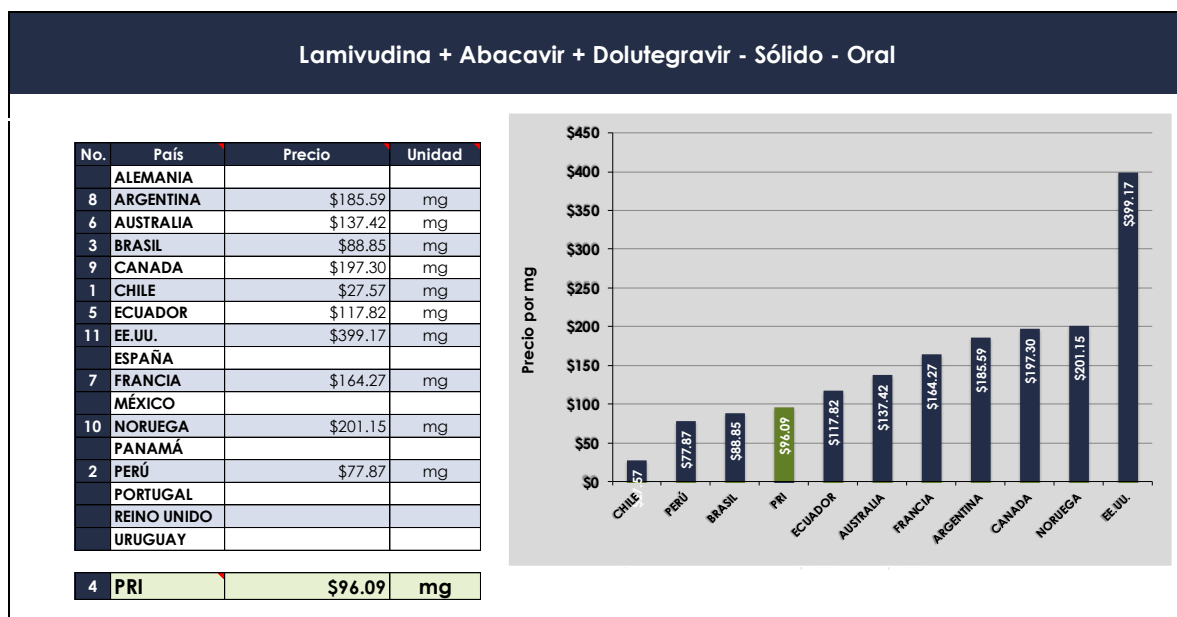
a. Los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir tienen el menor precio de venta dentro de los países de referencia internacional señalados en la Circular 3 de 2013

De acuerdo con la Circular 3 de 2013, solo son sometidos al Régimen de Control Directo aquellos medicamentos cuyo precio de venta observado en el mercado nacional se encuentre por encima del Precio de Referencia por Comparación Internacional (PRI).⁵⁷ El precio de los medicamentos que contienen Dolutegravir nunca ha estado por encima del

⁵⁷ La Circular 3 de 2013 estableció en su Artículo 10, que los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal, esto, considerando los criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECE y disponibilidad de Información.

Precio de Referencia por Comparación Internacional y es por esto por lo que las terapias con los productos Tivicay, cuyo único principio activo es el Dolutegravir, y Triumeq, que contiene Dolutegravir en combinación con Abacavir y Lamivudina, se encuentran bajo el régimen de libertad vigilada.

De hecho, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) evidenció durante el proceso de referenciación internacional de la Circular 13 de 2022 que el Precio de Referencia Nacional (PRN) de Triumeq era de \$ 24,75 dólares por mg (\$ 445.500 pesos colombianos por caja de 30 tabletas), siendo este el precio más bajo dentro de todos los países de referencia internacional:⁵⁸



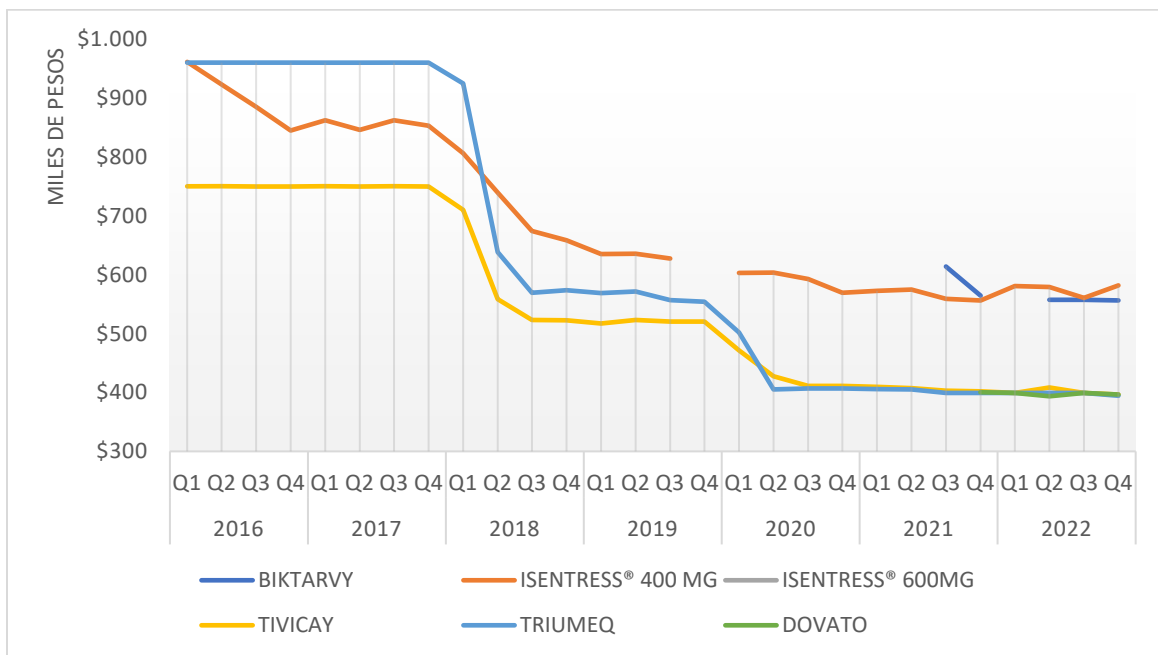
Asimismo, dentro del proceso de referenciación internacional de la Circular 10 de 2020, dicha Comisión notó que el precio del producto Tivicay en Colombia era el más bajo entre todos los países de referencia internacional, razón por la cual se estableció como Precio de Referencia por Comparación Internacional (PRI) un valor de \$ 1.358.008 pesos colombianos para un medicamento que en la actualidad tiene un precio promedio de \$ 396.473 pesos colombianos (SISMED Q4 2022 – transacción primaria institucional).

⁵⁸ Grafica tomada de los Anexos a Circular 13 de 2022, Minsalud (2022), Anexos Circular 013 de 2022 CNPMDM. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/precios-referencia-internacional-oct2020-sep2021.zip>

b. Los precios de los medicamentos que tienen como principio activo Dolutegravir son los más económicos en Colombia, en comparación con los esquemas alternativos del mismo grupo terapéutico, inhibidores de integrasa

Tal como lo muestran los reportes del Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED, el precio de medicamentos con Dolutegravir como único o uno de sus principios activos es el más bajo dentro del mercado colombiano.

En la gráfica a continuación se muestra la comparación del precio de los medicamentos que incluyen Dolutegravir (Tivicay, Triumeq y Dovato) frente a los tratamientos alternativos con Bictegravir (Biktarvy) y Raltegravir (Isentress), en los últimos 6 años.⁵⁹



El último reporte del Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED, para el año 2022, de igual manera confirma que los esquemas de tratamiento que contienen Dolutegravir son los inhibidores de integrasa más económicos del mercado colombiano.⁶⁰

⁵⁹ Elaboración propia a partir de datos tomados del Minsalud (2016-2022), SISPRO – SISMED (2016-2019: VEN, INS, LAB; 2019-2022: Transacción primaria, productor).

⁶⁰ Elaboración propia a partir de datos tomados de Minsalud (2016-2022), SISPRO – SISMED (2022: Transacción primaria, productor).

CAVELIER

A B O G A D O S

Producto	2022			
	Precios en pesos colombianos por unidad comercial			
	Q1	Q2	Q3	Q4
BIKTARVY		\$ 557.226	\$ 557.116	\$ 556.238
ISENTRESS® 400 MG	\$ 580.644	\$ 579.148	\$ 560.367	\$ 581.946
ISENTRESS® 600MG				\$ 519.311
TIVICAY	\$ 399.000	\$ 408.581	\$ 399.000	\$ 396.473
TRIUMEQ	\$ 399.000	\$ 399.000	\$ 399.000	\$ 394.434
DOVATO	\$ 399.000	\$ 393.549	\$ 399.000	\$ 396.589

Ahora bien, el parámetro de comparación para determinar el bajo o alto costo de un medicamento innovador, entendiendo por innovador aquel que resulta de un proceso de investigación y desarrollo y está protegido por patente, no puede ser un medicamento genérico por cuanto no son estándares comparables para el VIH ni para ninguna otra condición en salud. Un medicamento producto de investigación y desarrollo (I+D) solo se puede medir frente a otros productos que de igual forma sean el resultado de investigación y desarrollo por cuanto los productos innovadores necesitan generar ingresos para seguir promoviendo la I+D de nuevos medicamentos. Un ejemplo de ello es que en la actualidad la lucha está encaminada a mejorar la calidad de vida de las personas viviendo con VIH, a desarrollar nuevos medicamentos pre y post exposición y a desarrollar una vacuna y ya no únicamente a evitar la muerte de dichas personas como ocurría hace algunos años. Hoy una persona bajo tratamiento para el VIH tiene la misma expectativa de vida que una persona que no vive con el virus y eso se debe a la reinversión de recursos en más investigación.

La Resolución 881 no solo incurre en una comparación injusta y sesgada entre medicamentos innovadores y genéricos, sino además sugiere, por no decir promete, que con una licencia obligatoria el medicamento será provisto a un precio de \$11.147 pesos colombianos. Su Despacho estableció dicho precio basándose en el precio en dólares (\$ 2,50 dólares) de 30 tabletas de 50 mg de Dolutegravir, en la lista de precios de acuerdos a largo plazo del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) del año 2022.

20030100	DOLUTEGRAVIR 50 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$2.50
----------	---	--------	--------

Sin embargo, este cálculo es incorrecto por cuanto dicho precio da por hecho que el medicamento llegará a ser objeto de negociación por compra centralizada a nivel de Latinoamérica y no tiene en consideración la nota No. 1 de la misma lista de precios de la Organización Panamericana de la Salud, según la cual los precios publicados reflejan solamente el precio del producto, por lo que se deberá agregar al menos entre un 20% y 25% por costos de flete, seguro y gasto de servicio.

Además, el precio señalado en la Resolución 881 se refiere al medicamento cuyo único principio activo es el Dolutegravir; sin embargo, el tratamiento usualmente formulado es el que contiene Dolutegravir combinado con Lamivudina y Tenofovir, lo que hace que el valor del tratamiento sea mayor que aquel empleando únicamente Dolutegravir como antirretroviral:

20720000	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.85
20720001	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$13.55

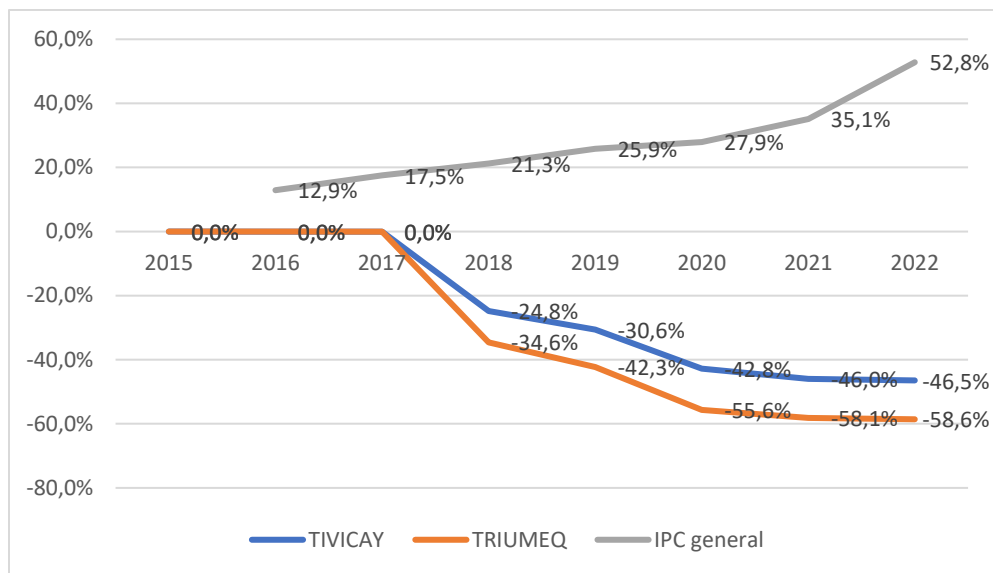
Consecuentemente, el precio indicado en la Resolución 881 como alcanzable para los tratamientos con Dolutegravir es a todas luces impreciso.

c. El precio de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir se ha reducido sistemáticamente en Colombia, desde el año 2016 hasta la fecha

GlaxoSmithKline ha reducido progresivamente el precio en Colombia de los esquemas de tratamiento con Tivicay y Triumeq desde el 2016 hasta el 2023.

La siguiente gráfica evidencia que el Índice de Precios al Consumidor general subió un 52,8% con respecto a los precios iniciales desde el 2016, mientras el precio de los productos Tivicay y Triumeq en Colombia bajó un 46,5% y un 58,6% respectivamente, lo cual representa una diferencia significativa de 99% y 111% frente al IPC.⁶¹

⁶¹ Comparación del Índice de Precios al Consumidor con la reducción del precio de los productos Tivicay y Triumeq desde el 2016 hasta el 2022. Construcción propia a partir de los datos de SISMED y Banco de la República.



VI. LA RESOLUCIÓN 881 CARECE DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABLECIDOS EN LA LEY PARA PODER ADELANTAR EL PROCESO DE DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO CON FINES DE LICENCIAMIENTO OBLIGATORIO DE PATENTES

Tal y como lo establece el numeral 1 del artículo 2.2.2.24.4. del Decreto 1074 de 2015, la declaratoria de las razones de interés público para someter a una patente a licencia obligatoria, en este caso iniciada directamente por su Despacho de manera oficiosa, no cumple con los requisitos mínimos para poder adelantarse pues, por una parte, por sus inexactitudes, ambigüedades y generalidades no puede considerarse adecuadamente motivada, y por la otra, la relación de las patentes a las que se refiere no guarda relación directa con las razones que expone:

1. FALSA MOTIVACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 881 DE 2 DE JUNIO DE 2023

Existe una epidemia de VIH a nivel global que sin duda afecta a Colombia y cualquier esfuerzo que se realice para erradicarla, tratar a las personas afectadas y evitar muertes por falta de acceso al medicamento es imperativo. Sin embargo, ninguna de las razones expuestas por su Despacho en la Resolución 881 evidencia, explica o fundamenta de manera adecuada y suficiente que sea necesario declarar el interés público sobre derechos de propiedad industrial de particulares con el fin de licenciarlos de manera obligatoria.

Esto no solo contradice abiertamente los criterios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y se muestra ciertamente desproporcional con el fin que persigue, pues no existe evidencia

alguna de que en Colombia haya problemas de acceso al medicamento, o que deba atenderse una situación anormal con respecto al resto del mundo, sino que además permite evidenciar que el acto administrativo se encuentra falsamente motivado.

La adecuada motivación de los actos administrativos es un límite a la discrecionalidad de la Administración⁶² en tanto la obliga a *“exponer los argumentos puntuales que describan de manera clara, detallada y precisa las razones a las que acude el ente público”*.⁶³

En este sentido, la motivación, además de evitar la adopción de decisiones estudiadas de manera insuficiente o sin justificación, garantiza que los particulares puedan contradecir las decisiones de los entes administrativos y evitar actos de abuso de poder.

No basta entonces con que la motivación exista dentro del acto administrativo, sino que es necesario que esta sea acorde a la realidad fáctica y jurídica. De no ser este el caso, el acto administrativo estaría viciado por falsa motivación.

De acuerdo con el Consejo de Estado,⁶⁴ la falsa motivación se configura cuando ocurre alguno de los siguientes supuestos:

- i) se presenta inexistencia de fundamentos de hecho o de derecho en la manifestación de voluntad de la administración pública;
- ii) los supuestos de hecho esgrimidos en el acto son contrarios a la realidad, bien sea por error o por razones engañosas o simuladas;
- iii) el autor del acto les ha dado a los motivos de hecho o de derecho un alcance que no tienen, o
- iv) razones que sirven de fundamento al acto no justifiquen la decisión.

Si las razones expresadas no son reales, no existen o están distorsionadas porque hay *“una evidente divergencia entre la realización fáctica y jurídica que induce a la producción del acto y los motivos argüidos o tomados como fuente por la administración pública o la calificación de los hechos”*,⁶⁵ o porque el autor del acto le ha dado a los hechos un alcance

⁶² Consejo de Estado. Sentencia 00064 de 5 de julio de 2018. Radicación: 110010325000201000064 00 (0685-2010) C. P. Gabriel Valbuena Hernández.

⁶³ Corte Constitucional. Sentencia T-204 de 14 de marzo de 2012. M. P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁶⁴ Consejo de Estado. Sentencia de segunda instancia de 27 de octubre de 2022. Radicación: 08001-23-31-002-2001-02601-01 (1578-2016). C. P. William Hernández Gómez

⁶⁵ Consejo de Estado. Sentencia de segunda instancia de 22 de septiembre de 2022. Radicación: 25000 23 42 000 2016 03930 01 (4119-2021).

que no tienen,⁶⁶ se presenta el vicio de la falsa motivación que invalidaría el acto administrativo⁶⁷ pues este debe tener su origen en hechos veraces que lo soporten.

La falsa motivación de la Resolución 881 es evidente porque presenta argumentos distorsionados y contrarios a la realidad pues sugieren una problemática inexistente en Colombia relacionada con el acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH, un aumento en la incidencia de casos y una epidemia fuera de control en la población migrante; ignora los regímenes de tratamiento alternativos recomendados y comercializados en el país que, además, son prescritos mayoritariamente sobre el Dolutegravir; distrae de problemáticas mayores en el actual manejo de la epidemia del VIH como lo es la falta de diagnóstico temprano, la cual implica un mayor impacto en la carga presupuestal del manejo de personas viviendo con VIH; y desconoce que los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir tienen el menor precio de venta dentro de los países de referencia internacional, que sus precios son los más económicos en Colombia en comparación con los esquemas alternativos de inhibidores de integrasa y que dicho precio se ha reducido sistemática y significativamente desde el 2016 hasta la fecha.

La Resolución 881 de 2 de junio de 2023 se basa en cifras descontextualizadas que muestran una inexistente necesidad creciente e insatisfecha de acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH, cuando la realidad en cifras y documentos evidencia que las personas dentro del territorio colombiano que viven con VIH se encuentran cubiertas por el sistema de salud, bien sea por los tratamientos a base de Dolutegravir o de terapias alternativas terapéuticas comparables como el Bictegravir, el Raltegravir y Elvitegravir/Cobicistat (ver **sección V. 1** de este escrito).

Además, de acuerdo con el reporte emitido por el Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo y los datos publicados en el reporte de 2022 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y a diferencia de lo que asegura su Despacho, no existe un aumento significativo de los casos nuevos, ni del número de personas colombianas o migrantes viviendo con VIH indicativos de una epidemia fuera de control. Lo que realmente muestran dichos datos es una tendencia a la disminución de los casos incidentes (ver **sección V. 1. a** del presente escrito).

⁶⁶ Consejo de Estado. Sentencia de segunda instancia de 11 de mayo de 2023. Radicación: 11001-03-28-000-2022-00329-00. C.P: Rocío Araújo Oñate.

⁶⁷ Ibid.

Tampoco es cierto que la situación actual del VIH en Colombia sea una amenaza para la población colombiana ni para la población migrante. Como se explica en la **sección V. 1. b** de este escrito, de acuerdo con las pautas de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA), y la Organización Panamericana de la salud (OPS), la epidemia del VIH en Colombia puede clasificarse como una epidemia de bajo nivel.

En lo que se refiere al estudio “*Bienvenir*”, a diferencia de lo que expone la Resolución 881, este no sugiere que haya un aumento excepcional en la prevalencia de la población migrante, sino que esta requiere de atención especial e integral, lo cual incluye el apoyo para un mejor y oportuno diagnóstico, un mayor acceso a servicios humanitarios, a luchar contra la discriminación por cuenta de la situación de migrantes y, principalmente, a su integración en el sistema de salud (ver **sección V. 1. b** del presente documento).

Contrario a lo afirmado en la Resolución 881, y como se explica en las **secciones V. 1. b y V. 1. c** de este escrito, el Dolutegravir no representa una carga excesiva al sistema de salud por su precio toda vez que existen otras alternativas comerciales también recomendadas para personas viviendo con VIH.

Adicionalmente, el precio con el que GlaxoSmithKline vende los medicamentos que comprenden Dolutegravir es el más bajo de los países de referencia internacional (ver **sección V. 3. a**); es también el más bajo comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia (ver **sección V. 3. b**) y además ha venido reduciéndose de manera significativa desde el 2016 (ver **sección V. 3. c**).

La Resolución 881, además, hace una comparación acomodada e injusta del precio del Dolutegravir, pues lo correcto sería medirlo frente a otros medicamentos innovadores y no frente a medicamentos genéricos, mucho menos genéricos cuyo precio corresponde, además, al resultado de una negociación internacional sujeta a diferentes condiciones como el volumen agregado de países, entre otras (ver **secciones V. 1. C y V. 3. b**).

Por otro lado, a diferencia de lo indicado en la Resolución 881, lo que representa un mayor esfuerzo presupuestal para el sistema de salud es la atención en etapas tardías de la

enfermedad debido a una falta de diagnóstico temprano del VIH, y no el precio del Dolutegravir (ver **sección V. 2**).

Por todo lo anterior, no queda más que concluir que la Resolución 881 está falsamente motivada pues esgrime supuestos de hecho tergiversados y descontextualizados que difieren de la realidad fáctica en Colombia.

2. LA RESOLUCIÓN 881 BUSCA LA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO CON RESPECTO A PATENTES DE ALCANCE MUY LIMITADO QUE NO CUBREN PRODUCTOS DISPONIBLES EN EL FONDO ESTRATÉGICO DE LA OPS Y QUE POR ENDE NO GUARDAN RELACIÓN CON SUS RAZONES PARA UNA EVENTUAL DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO

La Resolución 881 hace referencia de manera muy general a “todas” las patentes que cubran los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, relacionando específicamente las cuatro patentes de titularidad de ViiV y SHIONOGI. Sin embargo, al revisar los productos del Fondo Estratégico que contienen Dolutegravir se encuentran además medicamentos que contienen otros principios activos adicionales, combinaciones que no están cubiertas por las reivindicaciones de algunas de las patentes listadas, tal y como fueron concedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Aun si en gracia de discusión las razones de interés público mencionadas en la Resolución 881 fueran apropiadas para una declaratoria en ese sentido, lo cierto es que no existiría una proporcionalidad entre el listado de patentes y la excepcionalidad requerida para el decreto de una licencia obligatoria.

VII. NO EXISTE EVIDENCIA DE QUE SE HAYAN CONTEMPLADO ALTERNATIVAS MENOS GRAVOSAS ANTES DE CONSIDERAR UNA DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO CON FINES DE LICENCIA OBLIGATORIA

Si la intención de su Despacho es aparentemente la de generar eficiencias en el gasto relacionado con la atención del VIH, existen otros mecanismos menos lesivos tales como mejoras en el diagnóstico temprano, negociaciones por volumen, compras centralizadas locales o regionales, entre otros, que le permitirían lograr ese mismo objetivo sin la necesidad de acudir a la licencia obligatoria. Sin embargo, al analizar las razones de interés público que vagamente menciona la Resolución 881, no se encuentra que su Despacho haya

siquiera intentado alguno de esos mecanismos en el pasado, o que haya aclarado por qué razón no son viables antes de acudir a una declaratoria de interés público para perseguir una licencia obligatoria sobre patentes.

Cabe recordar nuevamente que este es un punto que ha dejado claro la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al interpretar el artículo 65 de la Decisión 486 de 2000. Al respecto, esa Corporación particularmente resaltó que *“Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas”*.⁶⁸

Una declaratoria de interés público con fines de licenciamiento obligatorio, por su naturaleza excepcional, solo puede justificar su necesidad en la medida en que el fin perseguido, en este caso relacionado con la generación de eficiencias en el gasto asociado con la atención del VIH, no pueda ser alcanzado sino por intermedio de la licencia. Esto ciertamente no se encuentra acreditado en la Resolución 881.

VII. HABRÍA UN INCUMPLIMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANDINO, ASÍ COMO DE TRATADOS INTERNACIONALES Y COMPROMISOS DE INVERSIÓN ACORDADOS POR COLOMBIA MEDIANTE TRATADOS BILATERALES DE LIBRE COMERCIO

Una declaratoria de razones de interés público indebidamente fundamentada resultaría lesiva para los titulares de patente **ViiV** y **SHIONOGI**, y conllevaría una violación de tratados internacionales como ADPIC, así como una situación de incumplimiento del ordenamiento jurídico andino y de garantías de inversión consagradas en los tratados de libre comercio suscritos y vigentes con Estados Unidos, Reino Unido y Japón.

1. EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANDINO

Si bien la Decisión Andina 486 de 2000 prevé la posibilidad de decretar licencias obligatorias por razones de interés público, lo cierto es que si dichas razones declaradas por el Estado miembro no son claras, no existen, son falsas o no tienen un límite temporal, y sobre todo, si no se adoptan aplicando el test de razonabilidad determinado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina mediante IP-144-2019, su eventual decreto entraría en contravía

⁶⁸ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 144-IP-2019. Pág. 12.

con el ordenamiento jurídico andino y pondría al Gobierno de Colombia en una situación de incumplimiento que estaría sujeto a la competencia de dicho Tribunal.

2. EL ORDENAMIENTO JURÍDICO MULTILATERAL

La Decisión 486 de 2000 no es otra cosa que la implementación supranacional de estándares mínimos consagrados en el Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que particularmente, en su artículo 27 garantiza la patentabilidad de productos o procesos en todos los campos de la tecnología, incluyendo por supuesto el campo farmacéutico, con todos los atributos de exclusión que dispone el artículo 28 del mismo acuerdo. Por ello, si bien el artículo 31 de ADPIC contempla excepciones a esos derechos de exclusión garantizados por una patente, que incluyen eventuales licenciamientos obligatorios por razones de interés público, lo cierto es que esta excepcionalidad requiere de la aparición, en un momento de tiempo determinado, de circunstancias que ameriten privar a su titular de sus derechos solo en la medida en que esa circunstancia se encuentre demostrada y, en cualquier caso, sin llegar a desconocer sus derechos como titular de patente.

Si esas condiciones, como en el caso que nos ocupa, no se encuentran acreditadas, una declaratoria de razones de interés público que conlleve a una eventual licencia obligatoria bajo esas circunstancias implicaría igualmente la violación de ADPIC.

3. EL ORDENAMIENTO JURÍDICO BILATERAL ACORDADO CON PAÍSES COMO ESTADOS UNIDOS, REINO UNIDO Y JAPÓN

Colombia ha suscrito Tratados de Libre Comercio (TLC) con diferentes países y regiones, particularmente con Estados Unidos, Japón y Reino Unido, todos los cuales incluyen disposiciones tendientes a brindar garantías mínimas de inversión, en los que se entiende que los derechos de propiedad intelectual e industrial, y por supuesto, los derechos de exclusión conferidos por patentes, se consideran inversiones amparadas por dichos acuerdos.⁶⁹

⁶⁹ TLC con Estados Unidos, Artículo 838, artículo 1, numeral 2 de APRI con Reino Unido y Artículo 18, numeral 1 del TLC con Japón.

El TLC con Estados Unidos excluye la expropiación de la inversión extranjera cuando quiera que esta se produzca excepcionalmente con ocasión de una licencia obligatoria declarada por razones de interés público.⁷⁰ Sin embargo, si dicha medida se adopta sin que verdaderamente existan esas razones de interés público, podrá interpretarse entonces como una expropiación indirecta de los derechos legítimos del inversionista extranjero.⁷¹

Este mismo entendimiento se incluye claramente en el TLC con Japón, que menciona igualmente que las garantías de inversión no serán aplicables en la medida en que las limitaciones a los derechos de propiedad intelectual se ajusten a los parámetros de ADPIC, cosa que no sucede si la medida se adopta sin que existan verdaderas razones de interés público que se superen por la expedición de una licencia obligatoria.⁷²

VIII. CONCLUSIONES

1. La Resolución 881 de 2 de junio de 2023 incluye razones distorsionadas, descontextualizadas, que no corresponden a la realidad y que no acreditan y justifican apropiadamente una supuesta necesidad de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria de las patentes de **ViiV** y **SHIONOGI**.
2. Estas razones no se ajustan a los criterios de idoneidad, proporcionalidad y necesidad establecidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Corte Constitucional, lo que deviene en una falsa motivación del acto.
3. Está demostrado con información objetiva que en la actualidad no existen en Colombia problemas de acceso a medicamentos antirretrovirales que ameriten una licencia obligatoria, pues la cobertura en tratamientos es cercana al 90%.
4. Contrario a lo afirmado por su Despacho, y como se evidencia de datos públicos existentes, los casos nuevos (incidentes) de VIH en Colombia no han aumentado significativamente, como tampoco lo ha hecho el número de personas colombianas o migrantes viviendo con VIH, por lo que no existe una situación que justifique tomar medidas excepcionales y declarar un interés público para la afectación de derechos de patente concedidos, mucho menos derechos relacionados con el Dolutegravir.

⁷⁰ TLC con Estados Unidos, Artículo 10.7.

⁷¹ TLC con Estados Unidos, Artículo 10.7.1.

⁷² TLC con Japón, Artículo 11, numeral 5.

4. Se encuentra demostrado con información objetiva que, si bien la situación actual de la epidemia del VIH en Colombia continúa requiriendo una atención integral, esto de ninguna manera es excepcional ya que puede clasificarse como una epidemia de bajo nivel, lo cual implica vigilancia constante, pero que no constituye amenaza para la población general colombiana o migrante.

5. Si bien el estudio "*Bienvenir*", citado en la Resolución 881, reporta una prevalencia superior del VIH entre población migrante, dicho estudio no muestra que esto sea algo excepcional dentro de las medidas de contingencia que ya existen para tratar una epidemia de bajo nivel en la población general. Por el contrario, sugiere que se trata de un grupo de población que requiere atención especial e integral que va más allá de la posibilidad, que de hecho existe, de acceder a medicamentos, particularmente para VIH y que se extiende un mejor y más oportuno diagnóstico, un mayor acceso a servicios humanitarios, el buscar disminuir la discriminación por cuenta de la situación de migrantes y, principalmente, su integración al sistema de salud.

6. Está demostrado con información objetiva que el Dolutegravir no puede considerarse como una carga excesiva al sistema de salud derivada de su precio, ya que existen otras alternativas comerciales igualmente recomendadas para el tratamiento de las personas viviendo con VIH; la prescripción de Dolutegravir es de apenas la décima parte en Colombia; el precio al que lo comercializa GlaxoSmithKline es el más bajo comparado con los países de referencia internacional, el menor comparado con otros inhibidores de integrasa disponibles en Colombia y ha venido reduciéndose progresivamente de manera significativa desde el 2016 hasta la fecha.

7. El parámetro de comparación para determinar el bajo o alto costo de un medicamento innovador no puede ser el de un medicamento genérico, y mucho menos genéricos cuyo precio corresponde, además, al resultado de una negociación internacional sujeta a diferentes condiciones como el volumen agregado de países, entre otras, por cuanto no son estándares comparables. Lo correcto es medirlo frente a otros productos que de igual forma sean el resultado de investigación y desarrollo. Lo contrario desconoce la propiedad intelectual y el sistema de patentes como mecanismos legítimos para generar ingresos para seguir promoviendo la I+D de nuevos medicamentos.

8. Es la falta de diagnóstico del VIH en estadios tempranos lo que conlleva un mayor esfuerzo presupuestal en el sistema de salud por cuenta de la atención ambulatoria como hospitalaria está asociado con las personas en estadio 3 de la enfermedad, como lo evidencia el reporte del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.

9. Esa misma falta de diagnóstico oportuno también es una falla latente en la población migrante, tal como lo muestra el ya citado Reporte del Proyecto “*Bienvenir*” el cual indica cómo solo el 47,9% de los migrantes son diagnosticados para la infección con el virus, y recomienda promover estrategias de diagnóstico oportuno para el VIH y las demás enfermedades evaluadas en el estudio.

10. En Colombia el VIH es una epidemia de bajo nivel (prevalencia 0,29% según Cuenta de Alto Costo 2022) tanto para población general como población migrante (prevalencia de 0,9%).

11. Aun si en gracia de discusión existieran razones de interés público, la Resolución 881 busca afectar patentes que no cubren ninguno de los medicamentos disponibles en el Fondo Estratégico, lo que hace absolutamente innecesario e injustificable incluirlas dentro del alcance de una eventual declaratoria de interés público.

12. Una declaratoria de razones de interés público indebidamente fundamentada resultaría lesiva para los titulares de patente **Viiv** y **SHIONOGI**, y conllevaría una violación de tratados internacionales como ADPIC, así como una situación de incumplimiento del ordenamiento jurídico andino y de garantías de inversión consagradas en los tratados de libre comercio suscritos y vigentes con Estados Unidos, Reino Unido y Japón.

IX. PETICIÓN

Con base en los argumentos expuestos y la información técnica y jurídica suministrada, solicito respetuosamente tanto al Comité Técnico Interinstitucional que proceda a emitir una recomendación negativa de declaratoria de interés público, como a su Despacho que acate una recomendación en ese sentido y en consecuencia decida no declarar de interés público las patentes 6085, 32255 y 1886, que tienen como titular a **VIIV HEALTHCARE COMPANY** y 1887, que tiene como co-titulares a **VIIV HEALTHCARE COMPANY** y **SHIONOGI & CO., LTD.**

X. SOLICITUD Y APORTE DE PRUEBAS

1. Declaraciones:

Solicito recibir la declaración de las siguientes personas expertas, para que rindan su testimonio ante el Comité Técnico Interinstitucional:

(1). Carmen Yadira Garcia Nuncira, Value and Access Head de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., identificada con cédula de ciudadanía 46.456.030, domiciliada en Bogotá, D.C., que es química farmacéutica con magister en Economía de la salud y especialista en epidemiología, con más de 10 años de experiencia en el sector farmacéutico, especialmente en temas relacionados con acceso a medicamentos, políticas de precios y generación de evidencia del mundo real, para que declare sobre todos los temas de acceso y precio de terapias de VIH en Colombia. La señora García puede ser citada por intermedio mío o en la Avenida Eldorado #69B - 45, Bogotá Corporate Center, 9 Piso de Bogotá D.C., así como en su correo electrónico carmen.y.garcia@gsk.com.

(2). Luis Alfredo Mendoza Díaz, Gerente Médico VIH de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., identificado con cédula de ciudadanía 79.950.685, domiciliado en Bogotá, D.C. , que es médico especialista en epidemiología, candidato a magister en economía de la salud, con más de 15 años de trayectoria en el sector salud, incluyendo servicios de salud, aseguramiento de la salud e instituciones gubernamentales con experiencia en gerenciamiento de proyectos y estrategias dirigidas a mejorar los resultados en salud y la calidad de servicios sanitarios con un enfoque de salud pública. También cuenta con experiencia en industria farmacéutica local y regional en asuntos médicos y de economía en salud, implementando estrategias dirigidas a mejorar los resultados de salud para pacientes con enfermedades crónicas y terapias de alto costo. El Doctor Mendoza declarará en relación con el estudio “*Bienvenir*” lo que sepa y le conste sobre epidemiología del VIH en Colombia, cifras, tendencias y retos en la gestión del VIH. Puede ser citado por intermedio mío o en la Avenida Eldorado #69B - 45, Bogotá Corporate Center, 9 Piso de Bogotá D.C., así como en su correo electrónico luis.a.mendoza@gsk.com.

(3) Carlos Arturo Alvarez Moreno, identificado con cédula de ciudadanía 7.226.053, domiciliado en Bogotá, D.C., magíster en Epidemiología Clínica de la Pontificia Universidad

CAVELIER

ABOGADOS

Javeriana, con especialización en Medicina Tropical de la Universidad de Alabama, Estados Unidos y un máster en VIH/SIDA de la Universidad Rey Juan Carlos, España, quien actualmente se desempeña como Vicepresidente de Salud de la Clínica Colsanitas, con más de 300 centros médicos a su cargo, y quien además fue nombrado por la OMS como coordinador nacional de estudios sobre el Covid-19 en Colombia, es miembro activo de la Asociación Colombiana de Infectología, con amplia experiencia en manejo de pacientes con VIH y es docente de la Universidad Nacional de Colombia, para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. Puede ser citado por intermedio mío o en la Av. Calle 127 # 20-78, Consultorio 508, así como en su correo electrónico calvarem@gmail.com.

(4). Carlos Eduardo Pérez Díaz, identificado con cédula de ciudadanía 79.471.917, domiciliado en Bogotá, D.C., médico de la Universidad Nacional de Colombia, especialista en patología infecciosa de la misma universidad, con postgrado en enfermedades tropicales del Instituto de Medicina Tropical de la Universidad de Sao Paulo, Brasil, con maestría en manejo del VIH, miembro de la Academia Nacional de Medicina y Presidente del Grupo Soul, consultora de programas de pacientes y medicina de alta complejidad, actual Jefe de la Unidad de Infectología de la Clínica Marly y del Hospital Universitario La Samaritana, Asesor científico del Canal Internacional France 24, conferencista en temas de enfermedades tropicales emergentes y reemergentes, zoonosis, control de infecciones, resistencia bacteriana, infecciones en trasplante de órganos, atención de pacientes con VIH y hepatitis virales y docente de la Universidad del Bosque, Universidad Militar Nueva Granada, para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. Puede ser citado por intermedio mío o en la Calle 50 # 13-62, Bogotá, D.C., así como en su correo electrónico Carlos.Perez@infectologia.com.co.

(5). Ernesto Martínez Buitrago, identificado con cédula de ciudadanía 16.683.875, domiciliado en Bogotá, D.C., médico de la Universidad del Valle de Cali, beneficiario del Programa de becas de inmunología especial de la Universidad de Miami, EE. UU., para recibir capacitación integral sobre el VIH en el Jackson Memorial Hospital de Miami, cofundador de la primera Cohorte Colombiana de VIH, REVIVA, que comprende la mayoría de los centros de atención integral de VIH del área de la ciudad de Cali, Presidente de la Sociedad Colombiana de Enfermedades Infecciosas (ACIN) entre 2007 y 2009, líder de opinión y referente a nivel nacional en temas de Infectología especialmente en manejo de pacientes con VIH y docente de la Universidad del Valle,

para que declare lo que sepa sobre los diferentes esquemas de tratamiento para el VIH en Colombia y sobre las principales problemáticas en el manejo de la epidemia del VIH en Colombia. Puede ser citado por intermedio mío o en la Calle 5D 38A-35, Consultorio 501, así como en su correo electrónico emarbui@gmail.com.

2. Documentales

Solicito que se tengan como pruebas documentales las siguientes:

(1). Copia de la publicación “*Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados*”, de ONUSIDA. Disponible en https://data.unaids.org/publications/irc-pub05/jc414-innovappr_es.pdf

(2). Copia de la publicación “*Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy*” de Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood E, Montaner JS. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17413689/>

(3). Copia de la publicación “*Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies*” de The Lancet HIV, Trickey, et al. Disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00028-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00028-0/fulltext)

(4). Copia de la publicación “*Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH*” de ONUSIDA. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.

(5). Copia del Capítulo 4 “*VIH*” de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030 de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779>

(6). Copia de la publicación “*Our position on Intellectual Property*” de GSK. Disponible en <https://www.gsk.com/media/8872/gsk-position-on-intellectual-property-june-2022.pdf>

(7). Copia de la publicación “*GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries*”. Disponible en

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-1-billion-rd-investment-over-ten-years-to-get-ahead-of-infectious-diseases-in-lower-income-countries/>

(8). Copia de la publicación “*Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH*” de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en

https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.htmlhttps://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html

(9). Copia de la publicación “*Licences*” de *Medicines Patent Pool*. Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences>

(10). Copia de la publicación “*ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH*” de *Medicines Patent Pool*. Disponible en

https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/07/Press-release_SP_For-dissemination.pdf

(11). Copia de la publicación “*Dolutegravir – Paediatrics (DTG)*” de *Medicines Patent Pool*.

Disponible en <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>

(12). Copia de la publicación “*ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia*”. Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ViiV-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries> y

https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish_MPP_PR_UMICs_FINAL_301120.pdf

(13). Copia del extracto de “*Dolutegravir*” de la publicación “*Update on progress of MPP sublicensees. Till December 2022*”. Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

(14). Copia de la publicación *“Improving Access to HIV Medicines”*. Disponible en: <https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

(15). Copia de la publicación *“World Bank Country and Lending Groups”* del Banco Mundial. Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>

(16). Copia de la publicación *“Global Policy Briefing. Access to medicines”* de Viiv Healthcare. Disponible en: https://viivhealthcare.com/content/dam/cf-viiv/viivhealthcare/en_GB/pdf/ViiV_Access-to-medicine-policy_FINAL_25June2020.pdf

(17). Copia de la publicación *“Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica”* de Jaime Araujo Rentería. Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/anuario-derecho-constitucional/article/view/30334/27380>

(18). Copia de las páginas 38, 49, 65, 72, 76, 115, 130 de la publicación *“Situación de VIH en Colombia 2022”* del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Disponible en https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf

(19). Copia de la publicación *“Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia”* de Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

(20). Copia de la página 196 de la publicación *“UNAIDS Data 2022”* de UNAIDS. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf

(21). Copia de la publicación. *“Informe de Evento. VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022”* del Instituto Nacional de Salud. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20PE%20XIII%202022.pdf>

(22). Copia de la publicación “*Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA*” del Instituto Nacional de Salud. Disponible en

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf

(23). Copia de la publicación “*Boletín epidemiológico Semanal # 47*” del Instituto Nacional de Salud. Disponible en

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf

(24). Copia de las páginas 38 y 39 de la publicación “*Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual*” de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Disponible en

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc240-sextransminfsurv_es_0.pdf

(25). Copia de la publicación “*Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida*” del Ministerio de Salud y protección Social. Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Ser-migrante-y-luchar-contra-el-VIH-una-carrera-de-obstaculos-por-la-vida.aspx#:~:text=La%20encuesta%20muestra%20que%20la,0%2C5%25%20seg%C3%BA%20ONUSIDA>

(26). Copia de la publicación “*Fast Track. Ending the AIDS Pandemic by 2030*” de UNAIDS. Disponible en:

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf

(27). Copia de la publicación “*VIH y SIDA*” de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

(28). Copia de la publicación “*Policy brief. Update of Recommendations on First-and second-line antiretroviral regimens. July 2019. HIV Treatment*” de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

CAVELIER

ABOGADOS

(29). Copia de las páginas 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509 de la “*Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021*” del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social.

Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>

(30). Captura de pantalla del “*Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas*” del INVIMA donde se evidencia la existencia del registro INVIMA 2021M-0020165 vigente para el medicamento Biktarvy (Bictegravir).

(31). Copia del registro INVIMA 2021M-0020165, correspondiente al medicamento Neovir (Raltegravir).

(32). Copia de la publicación “*Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years--United States, 2008*”. Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna MT; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>

(33). Copia de la página 7 de la “*Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1) del Fondo Estratégico, OPS*”. Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-ops-lista-precios-acuerdos-largo-plazo-lta-por-su-sigla-ingles>

XI. ANEXOS

(1). Copia del documento de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. para el procedimiento administrativo en referencia.

(2). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 7 de junio de 2023.

(3). Copia del documento notariado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de VIIV HEALTHCARE COMPANY para el procedimiento administrativo en referencia. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.

(4). Copia del documento notariado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de SHIONOGI & CO., LTD para el procedimiento administrativo en referencia, junto con el certificado notarial que da cuenta de su existencia y representación. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.

(5). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad CAVELIER ABOGADOS, S.A.S., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 2 de junio de 2023, en donde consta (pg. 7) el nombramiento de ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI como apoderado en procesos judiciales y administrativos.

6. Los documentos anunciados en el acápite “IX. SOLICITUD Y APORTE DE PRUEBAS”.

XII. NOTIFICACIONES

GLAXOSMITHKLINE, Viiv, SHIONOGI y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en CAVELIER ABOGADOS S.A.S en la carrera 4 72ª-35 Piso 2 de Bogotá, D.C., así como en los correos electrónicos andresrincon@cavelier.com y cavelier@cavelier.com.

Del Señor Ministro,

CAVELIER ABOGADOS

Andres Rincón
Uscátegui

Firmado digitalmente por
Andres Rincón Uscátegui
Fecha: 2023.06.21
13:11:24 -05'00'

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908 del CSJ

Asunto: 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.-

Ref.: Comentarios a la Resolución 881 de 2 de junio de 2023 presentados a nombre de **VIIV HEALTHCARE COMPANY, SHIONOGI & CO., LTD** y **GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.**- Radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811

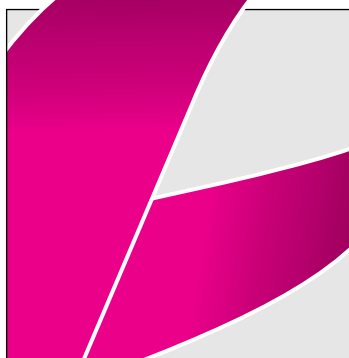
Sus radicados: 202324001097841, 202324001098001, 202324001098811

ANEXOS

(1). Copia de la publicación “*Enfoques Innovadores en la prevención del VIH. Estudios de caso seleccionados*”, de ONUSIDA. Disponible en https://data.unaids.org/publications/irc-pub05/jc414-innovappr_es.pdf

Enfoques innovadores en la prevención del VIH

*Estudios de caso
seleccionados*



Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
ONUSIDA
UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

Colección Prácticas Óptimas del ONUSIDA
MATERIAL FUNDAMENTAL

ONUSIDA/01.02S (versión española, abril de 2001)
ISBN 92-9173-031-9

Versión original en inglés, UNAIDS/00.35E, octubre de 2000 :
Innovative Approaches to HIV Prevention; Selected Case Studies
Traducción - ONUSIDA

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) 2001.

Reservados todos los derechos. El presente documento, que no es una publicación oficial del ONUSIDA, puede reseñarse, citarse, reproducirse o traducirse libremente, en parte o íntegramente, siempre y cuando se nombre su procedencia.

No se permite su venta o su uso en conexión con fines comerciales sin la aprobación previa por escrito del ONUSIDA (contacto: Centro de Información del ONUSIDA).

Las opiniones expresadas en la presente publicación son de la exclusiva responsabilidad de sus autores.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte del ONUSIDA, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que el ONUSIDA los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen por una letra inicial mayúscula.

Enfoques innovadores en la prevención del VIH

Estudios de caso seleccionados



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
ONUSIDA
UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

ONUSIDA
Ginebra, Suiza
2001

AGRADECIMIENTOS

El presente documento ha sido preparado para el ONUSIDA por Peter Aggleton, Elaine Chase, Kim Rivers y Paul Tyrer, de la Unidad de Investigación Thomas Coram del Instituto de Educación, Universidad de Londres. Todo el proceso de publicación ha sido coordinado por Andrea Verwohlt, ONUSIDA.

Los autores quieren expresar su agradecimiento a las organizaciones y personas -demasiado numerosas para citarlas individualmente- que generosamente han contribuido con su tiempo, información y consejos a la preparación del presente trabajo. Estamos especialmente en deuda con los funcionarios del ONUSIDA asignados a los países, con los equipos interpaíses y con los funcionarios de los programas nacionales por proponer los proyectos descritos en este informe, y con los organizadores y coordinadores de estas actividades por sus descripciones del trabajo llevado a cabo. A pesar de los esfuerzos realizados para comprobar la exactitud de todas las afirmaciones y descripciones, cualquier posible error o inexactitud subsistentes son imputables a los autores.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
METODOLOGÍA	5
¿ QUÉ FUNCIONA EN LA PREVENCIÓN DEL VIH ?	6
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS JÓVENES ?	11
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES Y LAS MUJERES ?	20
¿ QUÉ FUNCIONA CON LAS PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS?	25
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON OTROS VARONES ?	32
¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS PROFESIONALES DEL SEXO Y SUS CLIENTES ?	38
ANEXO. RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE CASO	43
BIBLIOGRAFÍA	49

Enfoques innovadores en la prevención del VIH

INTRODUCCIÓN

A finales de 1999 se estimaba que en todo el mundo 34,3 millones de adultos y niños vivían con el VIH/SIDA y que se habían producido unos 18,8 millones de defunciones por esa enfermedad. África subsahariana sigue siendo el centro de la epidemia, con cerca de 25 millones de varones, mujeres y niños infectados por el VIH. En Asia, el número de infectados se estima en 7 millones, y las tasas están creciendo en países como la India y China. Algunas zonas de Europa central y oriental están siendo también testigo de un alarmante crecimiento de las tasas de infección por el VIH (ONUSIDA, 2000).

Es mucho lo que se ha aprendido durante los dos últimos decenios sobre la prevención del VIH. Parte de estos nuevos conocimientos provienen de estudios de evaluación, revisiones de programas, documentación de buenas prácticas ya existentes (ONUSIDA, 1999), metaanálisis y revisiones realizados cuidadosamente (por ejemplo, Gibney, DiClemente y Vermund, 1999), y de las observaciones de trabajadores sobre el terreno, de organizaciones no gubernamentales (ONG) y de profesionales médicos del fomento de la salud.

Todas esas fuentes de información han demostrado su utilidad a la hora de identificar las intervenciones más apropiadas y prometedoras. Proporcionando diferentes tipos de información (por ejemplo, indicando cambios en la prevalencia y en la incidencia de la infección, cambios observados en el comportamiento, aumentos en el uso de los servicios ofrecidos o en la venta de preservativos; o un aumento en los conocimientos teóricos y prácticos, las creencias y las actitudes relacionados con el VIH), cada una de las fuentes de información contribuye a nuestros conocimientos sobre lo que puede “funcionar” en la prevención del VIH.

Los cinco criterios siguientes son especialmente útiles al evaluar los programas de prevención del VIH:

- 1) Pertinencia
 - apreciación de la pertinencia de los programas por los grupos beneficiarios
 - pertinencia cultural y contextual
- 2) Eficacia
 - planificación y ejecución bien coordinadas
 - alcance
- 3) Impacto
 - impacto en las tasas de ETS y VIH notificadas
 - impacto en los conocimientos, creencias y actitudes y relacionados con el VIH y el SIDA
 - impacto en unas prácticas sexuales más seguras y en unas formas menos peligrosas de consumir drogas.
- 4) Sostenibilidad
 - posible generalización a otros contextos
 - eficacia en función de los costos
- 5) Idoneidad ética

Es importante señalar, no obstante, que el éxito de cualquier intervención dependerá en gran parte de si las medidas adoptadas han sido apropiadas. Toda intervención se produce en el marco de un contexto específico, y al planificar, diseñar y poner en práctica programas de prevención del VIH es necesario tener en cuenta tanto el contexto local como la fase de la epidemia. También es especialmente importante recordar que casi siempre se necesitan intervenciones a *múltiples niveles* para animar a la gente a adoptar y mante-

ner unas prácticas sexuales y de consumo de drogas que sean seguras, así como para establecer los entornos que posibiliten y apoyen la reducción de la vulnerabilidad a la infección por el VIH.

METODOLOGÍA

Se identificaron diversas intervenciones innovadoras y prometedoras por medio de consultas con diversos expertos en el campo de la prevención del VIH/SIDA a nivel internacional, regional y local, así como mediante las revisiones de la bibliografía publicada. Un proyecto paralelo que recibió el apoyo del ONUSIDA y con base en el Centro East-West de Hawai estableció recientemente un archivo de estudios de prevención del VIH. El objetivo del presente informe es complementar esta revisión y otras similares.

Se obtuvo información a través de personas clave que trabajan en las sedes de organismos y fundaciones de beneficencia internacionales, y cuando se consideró necesario se realizó un seguimiento a nivel regional. También se obtuvo información de personas del ONUSIDA y de sus organizaciones copatrocinadoras en las sedes centrales y también a nivel nacional y regional. Se utilizó una nota tipo para advertir a las personas sobre la naturaleza del trabajo de este proyecto y para invitar a la colaboración y participación. Posteriormente se enviaron copias de esta nota tipo mediante correo electrónico, fax o correo a contactos individuales a nivel de países e interpaíses. En esta nota tipo se invitaba a proponer programas, proyectos y actividades locales que podrían incluirse en la presente revisión.

A continuación se entró en contacto con proyectos individuales a través de su gestor o coordinador y se solicitó una descripción del trabajo que estaban realizando, clasificada según los apartados siguientes:

- localización del proyecto, datos de los contactos y organismo financiador;
- descripción global del trabajo del proyecto;
- declaración de las actividades del proyecto y de los resultados obtenidos hasta la fecha;
- información sobre los resultados de la evaluación y del proyecto;
- descripción de cualquier aspecto innovador del trabajo;
- declaración de las limitaciones/obstáculos que afectan las actividades locales y el éxito de las intervenciones.

Las actividades realizadas como parte de este trabajo no deben considerarse como globales, sino que su objetivo es identificar los estudios y las investigaciones primordiales sobre las intervenciones de prevención del VIH más allá de la diseminación de información. Así pues, este trabajo proporciona una serie de ejemplos de intervención para la prevención del VIH y destaca algunas de las cuestiones clave que hay que tener en cuenta al diseñar, ejecutar y evaluar los programas sobre el VIH.

¿ QUÉ FUNCIONA EN LA PREVENCIÓN DEL VIH ?

Durante los dos últimos decenios se ha aprendido mucho respecto a las intervenciones eficaces en la prevención del VIH. Cuando se informó sobre los primeros casos de SIDA a principios de los años ochenta, las personas y grupos actuaban para alertar a la gente sobre esta nueva y peligrosa enfermedad y sobre las posibles medidas para protegerse de ella. Incluso antes de que se consiguiera aislar el VIH ya se habían desarrollado unas orientaciones sobre las relaciones sexuales y el consumo de drogas más seguros. Esas orientaciones se basaban en pruebas epidemiológicas sobre los modelos de transmisión. No obstante, se ha

demostrado que proporcionar a la gente información sobre cómo protegerse contra la infección es insuficiente. Las personas necesitan entornos que les permitan reducir su susceptibilidad y su vulnerabilidad, a la vez que modificar su comportamiento basándose en unos conocimientos obtenidos a través de la información proporcionada.

Nivel nacional

Se ha puesto de manifiesto que para que cualquier programa tenga éxito en el ámbito nacional es esencial el compromiso político en todos los niveles. Las intervenciones a múltiples niveles que procuran la participación de diversos asociados en una acción coordinada han demostrado tener un mayor éxito que las que se realizan de forma aislada (ONUSIDA, 1998a, 1998b, 1998c, 1999). Además, es necesario hacer esfuerzos políticos, sociales y económicos coordinados para reducir la vulnerabilidad de la sociedad, junto con programas e intervenciones que funcionen a nivel individual y de la comunidad (ONUSIDA, 1998d).

La experiencia a escala mundial ha demostrado que los siguientes elementos figuran entre los más importantes para que los esfuerzos nacionales de prevención del VIH resulten eficaces:

- *actividades generales de fomento de la sensibilización* para proporcionar información y contrarrestar las reacciones negativas entre la población general;
- *acción persuasiva orientada* a satisfacer las necesidades de los grupos y comunidades especialmente vulnerables, con una ampliación constante de la cobertura;
- *asociaciones multisectoriales y a múltiples niveles* para ejecutar programas y dispensar servicios en distintos contextos;
- *implicación de la comunidad* en el desarrollo de programas e intervenciones, y tomar como fundamento la voluntad de los grupos y personas para contribuir a los esfuerzos nacionales de prevención del VIH;
- *mayor integración entre la prevención y la atención* para reducir los costos y los niveles de discriminación y estigmatización, y
- *acción para forjar la resistencia de la sociedad* a la transmisión del VIH y reducir la vulnerabilidad sistemática de personas, grupos y sectores concretos de la sociedad.

(Piot y Aggleton, 1998)

Nivel de la comunidad

Como resultado de una reciente revisión de proyectos y actividades satisfactorios basados en la comunidad (ONUSIDA, 1999), se ha identificado un nuevo conjunto de principios que indican algunos de los factores que es necesario tener en cuenta para que las actividades de prevención basadas en la comunidad resulten eficaces. Esos principios incluyen:

- *involucrar a la comunidad* a través de organizaciones, grupos y estructuras de educación y apoyo ya existentes;
- *establecer asociaciones* e instaurar la confianza a través de la comunicación, la creación de redes y la colaboración;
- *incluir a personas con el VIH y con SIDA* en todas las etapas del proceso para aumentar la visibilidad y sacar provecho de sus experiencias y conocimientos prácticos, y
- *crear un entorno comunitario de aceptación* en el que se reconozca que el VIH y el SIDA son un problema que incumbe a todos.

Además de esos principios, los enfoques basados en la comunidad tienen que asegurarse de que los recursos se orientan a aumentar la capacidad de la comunidad, para asegurar su sostenibilidad.

Nivel de programa/proyecto

A nivel del programa/proyecto, los siguientes factores resultan fundamentales para el éxito del programa cuando se instrumentalizan de forma adecuada:

- proporcionar *información* de forma culturalmente apropiada sobre cómo se transmite y no se transmite el VIH;
- incluir *actividades* que animen a la gente (las personas y las comunidades) a evaluar los riesgos a los que se enfrentan personalmente;
- facilitar *formación* en materia de aptitudes para la comunicación y (cuando sea posible) para la negociación sexual;
- proporcionar un mayor *acceso* a recursos como los preservativos y servicios de salud apropiados y financieramente accesibles, incluidos los de detección precoz y tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- la *participación* de los grupos beneficiarios en todas las etapas del diseño, ejecución y evaluación, y
- la *vigilancia* de los programas/proyectos en todas las etapas de desarrollo y ejecución.

Nivel de grupo

Los enfoques de prevención tienen que ajustarse a las necesidades de cada grupo concreto.

Cuando se trabaja con **jóvenes**, por ejemplo, es importante:

- tener en cuenta la *diversidad* de los jóvenes y de sus necesidades;
- fomentar la *participación de los jóvenes* en el diseño y ejecución del proyecto;
- trabajar en un clima *de espíritu dialogante* que reconozca y respete las realidades a las que se enfrentan los jóvenes;
- centrarse en la *salud sexual de los varones jóvenes*, así como en cuestiones de salud sexual relacionadas con las *mujeres jóvenes*;
- examinar los aspectos *positivos* de la salud sexual;
- fomentar una mayor sensibilización respecto a los *derechos sexuales y reproductivos*;
- proporcionar oportunidades para abordar cuestiones de *género*, nivel social y sexualidad;
- emprender un trabajo con los *varones jóvenes* que les ayude a pensar en su papel en relación con su propia salud sexual y la de sus parejas;
- fomentar una mayor sensibilización respecto a las *cuestiones estructurales* que afectan a la salud sexual y reproductiva de los jóvenes, incluida la necesidad de aumentar los derechos y la protección de la gente joven;
- aumentar el acceso a la *educación* básica y a una educación oportuna relacionada con el sexo y el VIH;
- facilitar el acceso a los servicios de *asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- aumentar el acceso a *servicios de salud acogedores para los jóvenes*.

Cuando se trabaja con **mujeres**, es importante:

- utilizar un *enfoque multifacético* que tenga en cuenta las necesidades económicas y de otro tipo que pueden ser más prioritarias que el VIH/SIDA en la vida cotidiana de las mujeres que viven en la pobreza en los países en desarrollo;
- centrarse en *mejorar la comunicación con la pareja sexual* teniendo en cuenta las dificultades con las que se encuentran las mujeres al hablar y negociar con los varones sobre las relaciones sexuales;
- aumentar la sensibilización respecto a la importancia de *incluir a varones* en la labor de prevención del VIH en los varones, las mujeres y los niños;
- abordar la necesidad de mejorar *los servicios de salud* para las mujeres;
- reconocer la importancia de un *enfoque basado en el género* en la labor de prevención del VIH, que incluye debates sobre las relaciones de poder entre varones y mujeres;
- facilitar el acceso a los *servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- reconocer el *apoyo* que las mujeres pueden proporcionarse entre sí a través de los debates abiertos y de la creación de redes.

Cuando se trabaja con **personas que se inyectan drogas**, es importante:

- centrarse en la *reducción del daño* y en la *rehabilitación*;
- *fomentar* la protección de los derechos de quienes se inyectan drogas;
- adoptar un *enfoque multifacético* que incluya el intercambio de agujas y jeringas y la dispensación de tratamiento farmacológico, incluidos la desintoxicación, la farmacoterapia de sustitución, la atención del VIH/SIDA y las intervenciones de redes sociales;
- facilitar *centros de encuentro y asesoramiento informales*, servicios móviles y actividades de divulgación;
- trabajar para mejorar *la salud sexual* y las prácticas sexuales de las personas que se inyectan drogas;
- emprender actividades de prevención del VIH cuando *la seroprevalencia es todavía baja*;
- fomentar la *confianza* entre las personas que se inyectan drogas y los agentes de salud a través de actividades de divulgación;
- proporcionar un buen acceso al *material de inyección estéril* y a los preservativos;
- facilitar el acceso a los *servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- establecer niveles elevados de *conocimientos* sobre la infección por el VIH y sobre los modos de transmisión entre las personas que se inyectan drogas.

Cuando se trabaja con **varones que tienen relaciones sexuales con otros varones**, es importante:

- *reconocer que los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones (VSV) en los países en desarrollo* tienen unas preocupaciones más amplias, incluidas algunas cuestiones como el acoso, la pobreza y las responsabilidades frente a los miembros de su familia;
- reconocer la importancia de *sensibilizar al público* respecto a cuestiones relacionadas con los VSV, contrarrestar los prejuicios y la discriminación, y fomentar los derechos humanos;
- proporcionar *formación para los profesionales* que trabajen con VSV, incluidos los agentes de salud, los maestros y los funcionarios de establecimientos penitenciarios;
- *abordar la homofobia*, incluida la homofobia internalizada;

- ayudar a los VSV a crear *redes de apoyo*;
- facilitar el acceso a los *servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias*, así como a las referencias apropiadas, y
- reconocer la *diversidad* de los VSV en los países en desarrollo y desarrollados.

Cuando se trabaja con **profesionales del sexo**, es importante:

- reconocer que los profesionales del sexo tienen *unas preocupaciones más amplias* y otras prioridades, que incluyen cuestiones sociales, jurídicas y económicas, así como la preocupación por sus familias e hijos;
- abordar *el prejuicio* y la estigmatización a los que se enfrentan los profesionales del sexo;
- reconocer la importancia de ayudar a los profesionales del sexo a conseguir poder de decisión;
- proporcionar unos *servicios de salud* mejores y más accesibles, especialmente para el diagnóstico y tratamiento de las ETS;
- tratar de obtener la cooperación y el *apoyo de los que controlan* la industria del sexo, incluidos los propietarios de prostíbulos y bares, así como de los empleadores de los clientes potenciales de los profesionales del sexo;
- legitimizar el papel de los *profesionales del sexo como educadores*, proporcionándoles el respeto de sus pares;
- reconocer la importancia de proporcionar a los profesionales del sexo incentivos económicos para *la labor dirigida por pares*;
- trabajar, donde sea posible, con los varones y también con las mujeres *centrándose en sus clientes* y, en algunos casos, en *sus compañeros sexuales*. Esto es importante dadas las relaciones de poder que prevalecen entre varones y mujeres y entre clientes y profesionales del sexo.

FUENTES DE DATOS

Disponemos de diversas formas de obtener conocimientos sobre los métodos de prevención del VIH y sobre sus efectos. Todos ellos dependen en cierta medida de la observación y la recopilación de información, pero se diferencian entre sí por el rigor aplicado a la reunión de datos e información y al sentido que se les da. Los tipos de observaciones relativamente casuales que contribuyen a las intuiciones y a las reacciones viscerales son diferentes de los enfoques más sistemáticos utilizados en estudios de observación y en evaluaciones basadas en objetivos, los cuales a su vez difieren de los enfoques utilizados con frecuencia en evaluaciones comparativas y experimentales realizadas más formalmente.

Es de vital importancia tener en cuenta los puntos fuertes y las limitaciones de los diferentes tipos de enfoques (y de los diferentes tipos de datos) a la hora de emitir juicios sobre lo que funciona y lo que podría demostrar ser un enfoque prometedor en la prevención del VIH. Por sí solo, ningún enfoque puede responder a todas las preguntas que podemos tener sobre lo que resulta apropiado y eficaz. En su conjunto, diferentes tipos de datos y diferentes tipos de metodologías pueden ayudarnos a identificar los enfoques más útiles que se pueden adoptar en circunstancias concretas y con grupos particulares.

En las siguientes secciones se presentan ejemplos de estudios de caso de intervenciones realizadas para prevenir el VIH/SIDA en los grupos más vulnerables mencionados anteriormente. También se describen prometedoras intervenciones de prevención del VIH orientadas a abordar las necesidades específicas de esos grupos.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS JÓVENES ?

Aproximadamente la mitad del total de personas que contraen el VIH se infectan antes de cumplir los 25 años de edad. Por ello, es de vital importancia trabajar para ayudar a los jóvenes a proteger su salud sexual. No obstante, ha habido bastante incertidumbre respecto al modo de enfocar la prevención del VIH y del SIDA con los jóvenes. Por ejemplo, sigue existiendo la preocupación generalizada de que “demasiada” educación sexual empujará a los jóvenes a ser sexualmente activos de forma prematura. Como consecuencia, muchos programas de educación sexual se han centrado únicamente en la abstención. Diversos estudios han puesto de manifiesto, no obstante, que los programas de educación sexual bien diseñados, que combinan mensajes sobre las relaciones sexuales más seguras y sobre la abstención, pueden retrasar el inicio de la actividad sexual y a la vez aumentar los comportamientos preventivos entre los jóvenes que ya son sexualmente activos (Grunseit, 1997). Cuando han podido acceder a unos conocimientos teóricos y prácticos y a unos medios apropiados, los jóvenes han demostrado tener una inclinación considerable a adoptar un comportamiento más seguro.

Las experiencias de los jóvenes varían de acuerdo con el contexto social y cultural en que viven, su sexo, su posición socioeconómica y su sexualidad. Para tener éxito, los programas de prevención del VIH tienen que abandonar las imágenes estereotipadas de los jóvenes, tener claramente en cuenta su diversidad y a la vez reconocer que todos los jóvenes necesitan una información precisa. No obstante, es importante tener en cuenta que los jóvenes, especialmente las muchachas en los países en desarrollo, no siempre tienen la libertad necesaria para tomar sus propias decisiones sobre el comportamiento sexual. Es posible, por ejemplo, que sean vulnerables a tener relaciones sexuales forzadas o por coacción, y también pueden vender o intercambiar relaciones sexuales para asegurarse la supervivencia económica, o para conseguir la protección de los adultos. Es frecuente que en los países en desarrollo los jóvenes tengan necesidades inmediatas de vivienda, alimentos y ropa que son prioritarias a la amenaza de una enfermedad que puede o no acabar con su vida en el futuro (Swart-Kruger y Richter, 1997).

Es importante que los programas tengan en cuenta estas limitaciones, obstáculos y problemas estructurales a los que se enfrentan los jóvenes para su supervivencia diaria. Además, es especialmente necesario que se inicie un diálogo con los responsables de formular las políticas para conseguir que se protejan los derechos de los jóvenes y para que los gobiernos y las organizaciones internacionales colaboren para satisfacer las necesidades específicas de los jóvenes en circunstancias de especial vulnerabilidad. También es importante recordar que, si bien los jóvenes pueden tener un riesgo especial de contraer la infección por el VIH, también representan una oportunidad para detener la epidemia, dado que es posible que sus hábitos sexuales y de otro tipo todavía no estén firmemente establecidos.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 1

Entorno: Universidad

País: Kenya

Intervención: Educación dirigida por pares

Institución/organización patrocinadora: Family Planning Private Sector (una ONG)

La ONG **keniana** Family Planning Private Sector (FPPS) emprendió un proyecto de educación inter pares sobre salud sexual y reproductiva en colaboración con el personal y los estudiantes de nueve instituciones de educación superior. Los representantes de los estudiantes y los decanos de todas esas instituciones se reunieron para desarrollar las líneas generales de un plan de estudios. Como resultado, los líderes estudiantiles establecieron "Clubes de sensibilización sobre el SIDA" que se convirtieron en los principales órganos de coordinación de las actividades. Los educadores inter pares organizaron diversas actividades, incluidas la distribución de preservativos y la publicación de boletines de noticias. La evaluación cualitativa llevada a cabo en cinco de las instituciones por FPPS y Family Health International junto con un consultor externo durante los meses de marzo y abril de 1997 reveló que a través del programa se estableció contacto con aproximadamente 19 000 estudiantes, y que el proyecto aumentó de forma importante el acceso de los estudiantes a los servicios y a la información. Uno de los aspectos más innovadores del trabajo fue la forma en que el equipo del proyecto aseguró el apoyo de la administración universitaria. Además, el éxito de la iniciativa se debió en gran parte al hecho de que los propios jóvenes participaron en todos los aspectos del diseño y ejecución del proyecto.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 2

Entorno:	Comunidad: jóvenes no escolarizados
País:	Perú
Intervención:	Sensibilización, divulgación de información y capacitación de los jóvenes para tomar decisiones
Institución/organización patrocinadora:	Instituto de Estudios de la Población, Universidad Cayetano Heredia

Durante 1995-1997, el Instituto de Estudios de la Población de la Universidad Cayetano Heredia (**Perú**) diseñó, ejecutó y evaluó un programa basado en la comunidad sobre los jóvenes y su salud sexual y reproductiva en dos barrios del Perú. El personal del programa tenía como objetivo inicial movilizar los recursos de la comunidad para mejorar la calidad y la divulgación de información sobre las cuestiones relacionadas con el programa. En segundo lugar, trataba de impulsar modelos más democráticos de fomento de la salud sexual que respeten los derechos de los jóvenes. En tercer lugar, pretendía capacitar a los jóvenes para que identificaran y buscaran soluciones para sus propios problemas de salud sexual y reproductiva. Además, el proyecto procuraba motivar a los ayuntamientos locales, los sectores de la educación y la salud, los grupos y organizaciones juveniles de base comunitaria para que destinasen más recursos a los servicios de salud sexual y reproductiva para los jóvenes.

En una fase preparatoria se obtuvo información sobre las percepciones y necesidades de los jóvenes de la zona. Se hizo una encuesta a una muestra representativa de 800 jóvenes, además de organizarse grupos de debate orientado, entrevistas con miembros destacados de la comunidad y una evaluación rápida de los servicios de salud de la zona. Se estableció un comité de asesoramiento que incluía a representantes de organizaciones gubernamentales, no gubernamentales, comunitarias y juveniles. Posteriormente se diseñaron y ejecutaron programas de formación para los agentes de salud, los maestros y los promotores jóvenes e inter pares en las escuelas. Además, se recopiló un directorio de servicios de referencia orientados a la salud de los jóvenes. El principal resultado del programa fue el diseño y ejecución de una campaña para mejorar la salud sexual entre los jóvenes.

Las actividades de evaluación cualitativa y cuantitativa incluían la recopilación de datos a través de registros de actividad, entrevistas individualizadas y de grupo con miembros destacados de la comunidad, y encuestas y observaciones posteriores a los talleres sobre salud sexual y reproductiva para evaluar su impacto educativo. Además, se reunieron datos sobre el funcionamiento de la red de servicios de salud y del sistema de referencias. Los jóvenes evaluaron positivamente los talleres educativos porque invitaban a participar, eran interesantes y se centraban en sus propios problemas y perspectivas. Los jóvenes estuvieron auténticamente comprometidos con la estrategia del programa, como queda demostrado por su nivel de implicación voluntaria como promotores inter pares. Aumentó significativamente el nivel de participación en el proyecto -y su apoyo- por parte de personas clave en las diversas redes colaboradoras. La evaluación concluyó que la estrategia del proyecto tiene un gran potencial de impacto sobre la salud sexual y reproductiva de los jóvenes y grandes posibilidades de enraizamiento en la comunidad.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 3

Entorno: Medios de comunicación

País: República Dominicana

Intervención: Campaña de comunicación a través de la radio, la prensa y la televisión

Institución/organización patrocinadora: Programa Nacional de Prevención del VIH/SIDA de la República Dominicana, en colaboración con 20 organizaciones gubernamentales y no gubernamentales

Durante 1994-1997, el Programa Nacional de Prevención del VIH/SIDA de la **República Dominicana** desarrolló una campaña de prevención en los medios de comunicación orientada a los jóvenes en colaboración con 20 organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Antes de lanzar la campaña se realizó un estudio detallado, incluida una encuesta de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas (CACP), para establecer el perfil de los jóvenes destinatarios de la intervención. A continuación se prepararon mensajes apropiados sobre el VIH/SIDA que luego se difundieron a través de la radio, la televisión y la prensa en tres fases. La primera fase tenía como finalidad sensibilizar al público. La segunda se proponía asegurar la coherencia en los mensajes de diferentes fuentes, e incluía la producción de un manual para maestros y para quienes trabajan con jóvenes. La tercera fase se centraba en conseguir que los jóvenes fueran conscientes de cómo se pueden proteger contra la infección por el VIH y en proporcionarles información sobre dónde pueden encontrar servicios y apoyo.

Una evaluación realizada en 1996, que incluía grupos de debate orientados para jóvenes, reveló que se había percibido el mensaje como bien orientado, creativo e imaginativo. Los jóvenes reconocían que los mensajes habían fomentado el debate y les habían ayudado a reflexionar sobre su comportamiento. No obstante, también afirmaron que era necesario seguir trabajando para fomentar una mejor comunicación entre padres e hijos. Recientemente se ha reproducido el enfoque global en Guatemala, y otros países de la región también están examinando la forma de adaptar el método para su propio uso.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 4

Entorno: Comunidad: jóvenes explotados sexualmente

País: Nepal

Intervención: “Campamentos” o refugios

Institución/organización patrocinadora: Proyecto Maiti

En **Nepal**, el Proyecto Maiti está orientado a los jóvenes objeto de abuso y explotación sexuales, incluidas las mujeres jóvenes que corren el riesgo de ser vendidas para prostitución en la India. El proyecto ha llevado a cabo diversas actividades cuyo objetivo es el establecimiento de campamentos en zonas de alto riesgo. Cada uno de esos campamentos funciona como refugio para aproximadamente 30 muchachas que han sido rescatadas de los traficantes o corren el riesgo de ser vendidas. En los campamentos se les proporciona educación y formación profesional, así como apoyo y asesoramiento. El proyecto ha trabajado estrechamente con colegas, grupos de presión local, líderes de las aldeas, funcionarios médicos, abogados y policías. La evaluación indica que el Proyecto Maiti ha impedido que aproximadamente 180 muchachas fueran vendidas cada año a los prostíbulos de la India. Además, como resultado de los esfuerzos del proyecto para sacar a la luz a los traficantes de niños, se ha conseguido encarcelar a 105 personas. Sólo en 1997 fueron repatriadas desde la India 60 muchachas, y el 75% de ellas se reunió posteriormente con su familia. El proyecto es especialmente singular por su enfoque integrado para satisfacer las necesidades de los jóvenes, y por la forma en que tiene en cuenta las complejas circunstancias sociales y económicas de los jóvenes vulnerables.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 5

Entorno: Comunidad

País: Haití

Intervención: Servicios de salud y formación para jóvenes, familias y maestros

Institución/organización patrocinadora: Fondation pour la Santé Reproductive et l'Education Familiale (FOSREF)

En **Haití**, la Fondation pour la Santé Reproductive et l'Education Familiale (FOSREF) se ha esforzado por garantizar la prestación de servicios de salud reproductiva directamente diseñados para los jóvenes. Se han establecido dos grandes centros médicos específicos para los jóvenes. El proyecto también ha proporcionado apoyo técnico al personal que trabaja en otros entornos clínicos para permitirles satisfacer de forma más eficaz las necesidades de los jóvenes. Otro trabajo relacionado con el proyecto ha incluido la formación de los maestros y los padres para ampliar la red de apoyo disponible para los jóvenes. El personal del proyecto también ha desempeñado un papel especialmente importante presionando para obtener apoyo nacional con miras a crear servicios de salud reproductiva que respondan de forma adecuada a las necesidades de los jóvenes. En todas las etapas de desarrollo, gestión y ejecución del proyecto se ha fomentado la participación de los jóvenes. Además, se ha establecido un vasto programa de educación inter pares en el que los jóvenes cumplen la función de capacitadores y promotores de salud.

En 1997, el personal de FOSREF llevó a cabo una evaluación con la ayuda de un consultor externo. Para entonces el proyecto había llegado a más de 125 000 jóvenes. Más de 4 000 de ellos habían recibido formación sobre vida familiar y salud reproductiva, incluidos 300 que se especializaron en la prevención de las ETS y del VIH. Doscientas escuelas localizadas en la zona geográfica del proyecto recibieron la visita regular de los educadores jóvenes. La formación de esos educadores corrió a cargo de 18 animadores y auxiliares de animadores especialistas en trabajar con jóvenes. Más de 15 000 jóvenes acudieron de forma periódica a los centros médicos para jóvenes, en los que recibieron distintos servicios, incluido asesoramiento sobre anticonceptivos, prevención de las ETS y del VIH, asesoramiento especializado sobre el VIH/SIDA, atención prenatal y servicios de apoyo. Además de esta evaluación formal, los mismos jóvenes realizaron dos estudios para evaluar hasta qué grado eran apropiados y aceptables los servicios desde el punto de vista del grupo al que iban orientados.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 6

Entorno: Hogares de la comunidad

País: Egipto

Intervención: Servicio de consulta telefónica directa

Institución/organización patrocinadora: Ministerio de Salud y patrocinadores privados

En **Egipto** se desarrolló un servicio de consulta telefónica directa sobre el SIDA tras la experiencia de un servicio de asesoramiento por teléfono establecido a principios de los años noventa. Su objetivo era proporcionar un cauce para que la gente pudiera comentar cuestiones relacionadas con el sexo y la sexualidad en un entorno en el que los tabúes culturales prohíben comentar abiertamente esos temas en público. A pesar de una publicidad limitada, la gente empezó a llamar y se identificó una evidente necesidad de establecer el servicio. En septiembre de 1996, después de que el Ministerio de Salud asegurara un espacio para el personal y la oficina y que la Fundación Ford garantizara su financiación, se inauguró el servicio de consulta telefónica directa. Los asesores fueron elegidos por el Ministerio de Salud y realizaron un curso intensivo de formación de cuatro semanas. Los objetivos del proyecto son proporcionar información precisa sobre el VIH/SIDA al público general, incluidos los jóvenes, y servicios confidenciales y anónimos de asesoramiento sobre el VIH/SIDA.

Un equipo de asesores con formación específica responde a todas las llamadas, y quienes llaman para consultar pueden elegir si quieren hablar con un varón o con una mujer. El servicio de consulta telefónica directa se anuncia en folletos, trenes, metros, autobuses y en los periódicos de lengua árabe. Se realiza el control de las llamadas para asegurar la calidad de la información y de los servicios suministrados. La evaluación se realiza mediante la supervisión de los servicios y la reunión de datos demográficos básicos sobre las personas que utilizan el servicio. Se realizan preguntas para determinar el nivel de estudios de cada persona que llama, cómo se ha enterado de la existencia de este servicio, si está casado/a o no y desde dónde llama. Se supervisa el volumen de llamadas y se registran las estadísticas diarias sobre el número de llamadas, la distribución por sexo y el tipo de preguntas que se plantean. Entre septiembre de 1996 y mayo de 1998, se recibieron 18 628 llamadas, con una media de aproximadamente mil personas por mes. Más del 50% de los que llaman tienen entre 13 y 25 años de edad, y el 70% no están casados. La mayoría ha seguido estudios universitarios o secundarios, y menos del 20% son mujeres. Aunque el proyecto se centraba inicialmente en El Cairo y su zona metropolitana, también se reciben llamadas de zonas rurales y de otros países en los que se leen periódicos en lengua árabe.

El número de llamadas al servicio de consulta telefónica directa ha superado todas las expectativas. El anonimato que proporciona la línea telefónica parece haber proporcionado un vínculo vital con los servicios de información y asesoramiento que en otras condiciones no sería posible. A través de la consulta telefónica directa la gente puede comentar cuestiones como la sexualidad, el uso de preservativos, las relaciones sexuales prematrimoniales y la homosexualidad, temas que rara vez se tratan en foros públicos. En el momento de su funcionamiento era el único servicio gubernamental de consulta telefónica directa sobre el VIH/SIDA en todo Oriente Medio.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 7

Entorno: Escuelas

País: Viet Nam

Intervención: Prevención de las ETS y el VIH/SIDA basada en conocimientos prácticos

Institución/organización patrocinadora: UNICEF y Ministerio de Educación y Formación de Viet Nam

En 1997 se inició en **Viet Nam** un proyecto de prevención del VIH/SIDA basado en conocimientos prácticos, impulsado por el Ministerio de Educación y Formación de Viet Nam con el apoyo del UNICEF. El objetivo principal del proyecto era trabajar con las escuelas para proporcionar a los jóvenes la información y los conocimientos prácticos necesarios para fomentar un comportamiento sano y evitar las situaciones de riesgo, especialmente las relacionadas con el VIH/SIDA. El punto central de atención fueron los conocimientos, actitudes, valores y comportamientos de los estudiantes. Un objetivo secundario previsto era conseguir un impacto similar en el personal docente.

El proyecto proporcionaba a los maestros formación en educación sanitaria basada en conocimientos prácticos para prevenir el VIH/SIDA y otras ETS, y les prestaba apoyo para llevar a la práctica el nuevo enfoque en las aulas. Se desarrollaron lecciones basadas en conocimientos prácticos relacionadas con el VIH, el SIDA y las ETS para los cursos 1º a 12º, y se integraron las lecciones en el programa de estudios ya existente. Quienes habían recibido formación desarrollaron nuevas guías para los maestros y fichas de trabajo para los estudiantes. En el primer año de ejecución, un total de 300 maestros pusieron en práctica aptitudes para la vida y la prevención del VIH/SIDA y unos 15 000 jóvenes estudiaron esos mismos temas. Otros 5 000 jóvenes estudiaron aptitudes para la vida y otros temas con 140 preparadores de la Cruz Roja Viet Namita que contaron con el apoyo del UNICEF.

ESTUDIO DE CASO DE JÓVENES – 8

Entorno: Escuelas

País: Uganda

Intervención: Educación sanitaria en la escuela

Institución/organización patrocinadora: Comisión sobre el SIDA de Uganda

Un programa de educación sanitaria escolar aplicado en las escuelas primarias y cuyo objetivo era la prevención del SIDA en el distrito de Soroti (**Uganda**) puso especial énfasis en mejorar el acceso a la información y a otros recursos para tomar decisiones que lleven a un comportamiento sexual sano; la mejora de la interacción inter pares sobre la información y la adopción de decisiones relacionadas con el VIH/SIDA, la sexualidad y la salud; y una mejora de la calidad práctica del sistema de educación sanitaria escolar ya existente. Se estudió una muestra transversal de estudiantes, con una media de 14 años de edad, que estaban en el último año de educación primaria, antes y después de dos años de intervenciones. El porcentaje de escolares que afirmaban haber sido sexualmente activos descendió desde un 42,9% (123 de 287) hasta un 11,1% (31 de 280) en el grupo de intervención, mientras que no se observó ningún cambio en un grupo testigo. Los cambios siguieron siendo significativos cuando se analizaron según el sexo o el emplazamiento rural o urbano. Los estudiantes que participaron en el grupo de intervención solían hablar más frecuentemente con sus compañeros y con los maestros sobre cuestiones de índole sexual. Tras el período del estudio, esos estudiantes pasaron a sostener la abstención en las relaciones sexuales basándose más en un modelo racional de adopción de decisiones que en un modelo represivo. Un programa de educación sanitaria para la escuela primaria que pone énfasis especial en métodos de interacción social puede ser eficaz para aumentar la abstención sexual en adolescentes escolarizados en Uganda. Ese programa no tiene por qué ser costoso y puede realizarse con el personal disponible en la mayoría de los distritos de la región.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES Y MUJERES ?

Se estima que aproximadamente el 55% de todos los adultos que viven con el VIH/SIDA son mujeres, siendo la diferencia entre varones y mujeres más pronunciada en los menores de 25 años (MAP, 2000). Se sabe que las mujeres no sólo tienen una mayor susceptibilidad fisiológica a contraer la infección por el VIH (Centro Internacional de Investigaciones sobre la Mujer, 1999), sino que también tienen una mayor vulnerabilidad social (Goodridge y Lamptey, 1999). Las mujeres no tienen el mismo acceso a la educación y a los recursos económicos. Cuentan con menos poder que los varones en las relaciones sociales y sexuales (Mane, Gupta y Weiss, 1994). Los estereotipos fosilizados y las diferencias existentes en los distintos papeles adjudicados a ambos sexos también implican que con frecuencia las mujeres tengan menos voz en las decisiones sobre cuándo y cómo se lleva a cabo la relación sexual, lo que incluye la decisión de usar o no usar un preservativo (Davies, Dominy, Peters *et al.*, 1996). Es más, las mujeres tienen más probabilidades que los varones de sufrir una violación y coacción sexual, y a veces se ven forzadas a tener relaciones sexuales a cambio de su supervivencia económica. Además del mayor riesgo de infectarse ellas mismas por el VIH, las mujeres también se llevan la mayor parte de la carga social de la epidemia (Goodridge y Lamptey, 1999) en lo que se refiere a ocuparse del cuidado de familiares con SIDA (Crawford, Lawless y Kippax, 1997). Las mujeres con la infección por el VIH también experimentan la culpabilización y el estigma social con más frecuencia que los varones que se encuentran en la misma situación.

Gallois, Statham y Smith (1992) han expuesto que las mujeres no constituyen un "grupo de riesgo" de contraer la infección por el VIH en el sentido usual del término porque no suelen infectarse mutuamente, sino que contraen el VIH principalmente a través de sus relaciones con varones. Las investigaciones realizadas en diversos contextos muestran que las actitudes de las mujeres respecto al sexo y al comportamiento sexual son bastante diferentes de las de los varones. Las mujeres afirman preferir las relaciones sexuales basadas en la fidelidad mutua, la intimidad y la comunicación dialogante (Long y Ankrah, 1996). Tienen menos parejas sexuales que los varones y el número de mujeres que afirman tener una única pareja sexual en toda su vida es muchísimo mayor que el de varones (Giffin, 1998). Cuando las mujeres expresan el deseo de tener una relación sexual más segura, los varones a menudo se muestran reticentes. Por lo tanto, quizá no sea sorprendente que el mayor riesgo de contraer el VIH para las mujeres sea su esposo o su pareja sexual habitual (Goodridge y Lamptey, 1999). Por otro lado, las ideologías de masculinidad dominantes fomentan la exhibición de proezas sexuales y animan a los varones a tener múltiples parejas (Rivers y Aggleton, 1999).

Muchos de los programas de prevención del VIH existentes no consiguen tener en cuenta de forma adecuada la vulnerabilidad social de las mujeres o las diferentes relaciones de poder que hacen más difícil que la mujer pueda influir en la adopción de decisiones sobre sus relaciones sexuales. Los elementos clave de muchos programas, como son la reducción del número de parejas, el uso de preservativos y el tratamiento de las ETS, no son necesariamente apropiados para las mujeres, porque éstas no tienen múltiples parejas, no siempre pueden influir en la decisión de usar preservativos y es posible que no presenten síntomas de ETS (Goodridge y Lamptey, 1999). De hecho, la comunicación oral honesta y abierta es uno de los aspectos más difíciles de las relaciones heterosexuales (Rivers *et al.*, 1998).

Cada día se reconoce más que las ideologías dominantes sobre la masculinidad y la feminidad facilitan la transmisión del VIH. También está bastante aceptado el hecho de que la promoción de unos papeles sexuales más igualitarios es la clave para prevenir la infección. Por lo tanto, resulta especialmente importante no sólo trabajar para cambiar los papeles estereotipados de sexo, sino también enderezar algunas de las flagrantes desigualdades estructurales que existen entre varones y mujeres, incluida la distribución desigual de recursos económicos y la diferencia en el acceso a la educación y a la atención sanitaria. No obstante, las mujeres por sí solas no pueden lograr esa capacidad de decisión, sino que es necesario el apoyo de los varones para lograrlo (Gupta, Weiss y Mane, 1996).

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 1

Entorno:	Comunidad: vendedoras ambulantes
País:	Namibia
Intervención:	Educación para la prevención
Institución/organización patrocinadora:	Asociación de Vendedoras Ambulantes Okatumbatumba (una organización basada en la comunidad)

La Asociación de Vendedoras Ambulantes Okatumbatumba se estableció en 1989 en **Namibia** para apoyar a las vendedoras ambulantes en su trabajo. Inicialmente se organizaron cursos de alfabetización y de inglés, junto con cursos de formación para una negociación eficaz con establecimientos comerciales, dado que ésas fueron las necesidades que expresaron las mujeres de la asociación. Más recientemente se ha ampliado el trabajo para incluir el VIH/SIDA, problema sobre el cual las mismas vendedoras ambulantes habían expresado su preocupación. En octubre de 1994 se diseñó un programa de capacitación que se impartió a 16 vendedoras ambulantes para explicar la prevención del VIH. El objetivo general del programa era aumentar la sensibilización respecto al VIH/SIDA y el uso de preservativos en la comunidad de Windhoek y en las regiones vecinas. Como principal herramienta se utilizó una técnica interactiva y visual de relatar cuentos, de forma que se consiguió que personas de todos los niveles de alfabetización pudieran participar en el programa.

Se llevaron a cabo actividades de prevención en las tiendas *cuca* (bares informales/sin permisos legales), en los mercadillos, en las iglesias, en los comercios locales y en los organismos gubernamentales. Los preservativos y los folletos informativos fueron distribuidos a través de esos puntos y sus propietarios se convirtieron en fuentes informales de información/apoyo en sus comunidades. Posteriormente, diversas vendedoras ambulantes de Windhoek que habían recibido formación especial viajaron a otras regiones donde impartieron formación a otras vendedoras para que éstas a su vez proporcionasen educación para la prevención del VIH en las lenguas locales. Posteriormente se estableció un programa de capacitación de formadoras en 7 de las 13 regiones administrativas de Namibia. Este programa permitió a la Asociación de Vendedoras Ambulantes abordar las preocupaciones de las vendedoras de otras regiones y ampliar su formación comercial, la compra al mayor y los planes de crédito y ahorro para satisfacer las necesidades de las vendedoras con las que se entró en contacto a través de la campaña de sensibilización sobre el SIDA.

En total, se estima que 11 000 personas participaron en sesiones educativas. Las visitas de seguimiento han revelado una enorme demanda de más formación por parte de las comunidades locales. Además, los líderes religiosos respondieron muy bien a la iniciativa y expresaron su deseo de ampliar su participación para prestar apoyo a personas que viven con el VIH/SIDA. La evaluación ha revelado que la población sabe más sobre el VIH y es más consciente de la necesidad de cambiar los comportamientos sexuales. Los grupos visitados durante la evaluación explicaban cómo habían comunicado a sus hijos y familiares la información que habían recibido. Una y otra vez se constató la eficacia de la interacción cara a cara. La dirección regional del Ministerio de Salud ha realizado además una evaluación externa del trabajo, mediante observaciones de la intervención sobre el terreno. Esta evaluación externa ha revelado un grado elevado de eficacia constatada por lo que se refiere a la comunicación de información precisa, a la credibilidad y a la aceptación por la comunidad.

El aspecto más innovador de este proyecto ha sido aprovechar el vasto contacto interactivo y social que las vendedoras ambulantes tienen cada día con sus clientes. El éxito del proceso como iniciativa basada en la comunidad es significativo e ilustra de forma bastante clara cómo los programas de diseño simple pueden tener éxito cuando se utilizan estrategias apropiadas y cauces aceptados y establecidos.

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 2

- Entorno:** Asociaciones de planificación familiar
- País:** Jamaica, Honduras, Brasil
- Intervención:** Prestación de servicios de salud y educación integral para la prevención
- Institución/organización patrocinadora:** Federación Internacional de Planificación de la Familia /Región del Hemisferio Occidental (IPPF/WHR)

En 1992, la Federación Internacional de Planificación de la Familia / Región del Hemisferio Occidental (IPPF/WHR) desarrolló un proyecto piloto para integrar la prevención contra el VIH/SIDA en los programas y servicios de las asociaciones de planificación familiar (APF) en **Jamaica, Honduras** y el **Brasil**. El resultado ha sido que se ha desplazado el énfasis de la prestación de servicios de anticoncepción hacia un enfoque más global que fomenta la salud reproductiva además de la sexual. No obstante, el objetivo del programa ha sido no sólo “añadir” el VIH/SIDA como un componente más, sino mejorar la calidad global de los servicios cambiando la forma en que se proporcionan y realizando modificaciones en la interacción entre los clientes de esos servicios y quienes los proporcionan.

Inicialmente se entrevistó al personal y a los clientes, y se realizaron observaciones en sesiones de asesoramiento. Como resultado, el personal recibió formación en información básica sobre el VIH/SIDA y sobre salud sexual, sobre conocimientos prácticos de asesoramiento y comunicación, sobre cuestiones relacionadas con el género y el poder, y sobre cómo desarrollar técnicas para enseñar a los clientes a negociar de forma más eficaz con sus parejas sexuales. También se proporcionó preparación específica según las necesidades profesionales; por ejemplo, atención de las ETS para médicos, y técnicas de dinámica de grupo para el personal que trabajaba con grupos. Después, cada APF adoptó políticas y prácticas para apoyar los cambios necesarios en la prestación de los servicios.

La evaluación reveló que el trabajo con los clientes se había ampliado desde la ayuda inicial para la anticoncepción hasta una discusión más detallada de los comportamientos de riesgo, las relaciones sexuales y el poder dentro de las relaciones. El personal encargado de proporcionar los servicios cambió su forma de explicar los métodos de planificación familiar y ahora abordaban cada uno de ellos en relación con el VIH/SIDA. Mientras que antes de la intervención el personal de las tres APF manifestó su reticencia a los preservativos, posteriormente no sólo expuso el papel de éstos en la prevención de enfermedades, sino que desarrolló formas innovadoras de fomentar su capacidad de aumentar el placer sexual y eliminar los prejuicios asociados a su uso.

Además, si bien antes el trabajo se había centrado en la mecánica biológica para evitar embarazos, luego el personal examinó una amplia gama de cuestiones sexuales que anteriormente se consideraban temas tabú. En respuesta a este nuevo enfoque, los clientes empezaron a discutir con el personal de las APF temas que antes habían sido muy delicados, como la homosexualidad, las relaciones sexuales anales u orales, las relaciones extramatrimoniales, la impotencia, la eyaculación precoz, el abuso sexual y la violencia doméstica.

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 3

Entorno: Comunidad

País: Zambia

Intervención: Servicios de apoyo y asesoramiento

Institución/organización patrocinadora: Sociedad para las Mujeres y el SIDA en Zambia (una ONG)

Creada en 1989, la Sociedad para las Mujeres y el SIDA en **Zambia** (SWAAZ) representa un intento de responder a los múltiples problemas a los que se enfrenta una sociedad con una elevada prevalencia e incidencia del VIH/SIDA. El objetivo general de esta iniciativa es fortalecer la capacidad de las mujeres, familias y comunidades para responder al VIH/SIDA en Zambia. En Lusaka, SWAAZ es más conocida por el establecimiento de cuatro hogares de apoyo a la familia en comunidades de pocos recursos que proporcionan una amplia gama de servicios a las mujeres, los jóvenes, los huérfanos, las viudas y las personas que viven con el VIH/SIDA. Las actividades varían en cada hogar, pero incluyen programas preescolares y de alimentación para huérfanos, clubes de mujeres y jóvenes, proyectos para generar pequeños ingresos (cocer pan y pasteles, tejer, coser, trabajos de jardinería y carpintería) y programas de prevención del VIH en la comunidad.

A finales de 1997 se realizó una evaluación del impacto de las actividades de SWAAZ en Lusaka. El equipo de revisión visitó los cuatro hogares de apoyo a la familia en los municipios de Bauleni, Chawama, Mtendere y Mandevu. En Bauleni, la prestación de atención preescolar y el programa para alimentar a huérfanos tuvieron un impacto muy positivo y proporcionaron servicios a niños que de otra forma no habrían tenido acceso a ellos. Todavía no se habían puesto en marcha otras actividades, como los proyectos generadores de ingresos. En Chawama, la prestación de atención a niños no escolarizados permitió que los huérfanos tuvieran la posibilidad de recibir educación preescolar. Un equipo de prevención de la comunidad utilizó el asesoramiento como método para controlar y prevenir el VIH/SIDA en la comunidad. No obstante, la revisión reveló que el hogar de apoyo a la familia de Chawama no era económicamente sostenible, ya que dependía por completo de fondos externos. En Mtendere, el proyecto preescolar tuvo un gran éxito y se autofinanciaba. Además, un club de teatro juvenil había resultado eficaz no sólo para prevenir el VIH, sino también para hacer campaña contra la pobreza y para sensibilizar a la población respecto a cuestiones de salud mental. El club genera sus propios ingresos y ayuda a subvencionar las demás actividades de los hogares de apoyo. En Mandevu, el proyecto preescolar fue la actividad de más éxito y más económicamente viable de todas.

SWAAZ es respetada por la naturaleza innovadora y multifacética de sus intervenciones, ya que aborda una amplia gama de necesidades económicas y sociales en las comunidades afectadas por el VIH/SIDA. Mediante una estrecha colaboración con otras organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, SWAAZ ha conseguido perseverar en su trabajo en momentos en los que no habría sido posible de otra forma.

ESTUDIO DE CASO EN LA POBLACIÓN GENERAL – 4

Entorno: Diversas organizaciones

País: Uganda

Intervención: Educación y formación participativas

Institución/organización patrocinadora: ActionAID

El proyecto Stepping Stones (SS) fue diseñado para fomentar la educación y la formación participativas en todo el mundo. Los materiales de SS se prepararon inicialmente para utilizarlos en África subsahariana, pero posteriormente han sido adaptados y aplicados en muchas otras partes del mundo. Si bien se centran en las necesidades y en la especial vulnerabilidad de las mujeres, los talleres de SS también incluyen a los varones. Su objetivo es ayudar a las mujeres y a los varones a explorar sus necesidades, analizar sus problemas de salud sexual y examinar y practicar diferentes formas de comportamientos en las relaciones. Este enfoque es altamente participativo y utiliza métodos que no requieren saber leer ni escribir. Las sesiones de talleres se describen de forma detallada en un manual que acompaña a las directrices de formación. En las sesiones se guía a los participantes generando confianza en el grupo, examinando cuestiones relacionadas con el VIH y el sexo más seguro, analizando los patrones de comportamientos, mejorando la capacidad comunicativa y definiendo las formas de cambiar. Se utilizan los juegos de rol, el teatro y el dibujo, así como otros métodos interactivos.

En 1997, el proyecto completó una encuesta de las personas que habían seguido el programa de formación, con resultados positivos. En 1998, se realizó una revisión más en profundidad con cuatro organizaciones y dos comunidades de **Uganda** en las que se había puesto en práctica el enfoque de SS. Un equipo de estudio compuesto por representantes de ONG locales e internacionales, de los ministerios de salud y educación y por miembros de las aldeas de Kabanga y Nabirumba en las que se había llevado a cabo el programa trabajaron conjuntamente para diseñar los medios de evaluación. Se realizaron reuniones participativas utilizando técnicas rápidas de valoración con los representantes de las comunidades que habían realizado el programa de formación del proyecto SS, así como con los que no habían recibido ninguna formación.

Los métodos de aprendizaje participativo fomentados por el proyecto fueron muy valorados, igual que la buena animación y la idoneidad del contenido de las sesiones. En cuanto al impacto, en el grupo que siguió el programa SS se observó un aumento en el uso de preservativos, una reducción del número de parejas sexuales, una mejora de las relaciones con las parejas, los hijos y los amigos, así como una mayor capacidad para rechazar las relaciones sexuales no deseadas. Además, el proyecto tuvo un impacto positivo en otros aspectos de la vida de los participantes y se sabe que redujo la incidencia del abuso de alcohol, fomentó el compartimento del dinero en el hogar y estimuló actitudes más positivas respecto a prestar ayuda a los que están enfermos. Se utilizaron los resultados de la revisión para seguir adaptando los recursos del proyecto SS. Esos resultados se han compartido mundialmente con los que han expresado un interés por conocer modelos participativos de vigilancia y evaluación.

Los efectos positivos generados por el uso eficaz del proyecto SS van más allá de la reducción de la vulnerabilidad a la infección por el VIH y abarcan la mejora de otros aspectos de la vida de las mujeres. El programa supone un desafío de la idea de que las relaciones entre ambos sexos dentro del hogar no afectan a cuestiones más amplias de desarrollo, e ilustra cómo las cuestiones personales influyen en la calidad de vida de las personas.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LAS PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS ?

Se estima que entre 6 y 10 millones de personas de todo el mundo se inyectan drogas. Se han observado tasas elevadas de infección por el VIH entre los que se inyectan drogas en países tan diversos como el Brasil, Tailandia, la India y Myanmar (Abdul-Quader *et al.*, 1999). En muchas partes del mundo en desarrollo, inyectarse drogas se ha convertido en el comportamiento de riesgo más frecuente asociado a la infección por el VIH (Abdul-Quader *et al.*, 1999), y de esta forma la infección por el VIH puede propagarse muy rápidamente. Por ejemplo, durante 1985-1987, la prevalencia del VIH entre quienes se inyectaban drogas en Bangkok era del 1%, pero a finales de 1988 esta cifra había aumentado hasta casi el 40% (Stimson, 1994).

Las personas que se inyectan drogas se arriesgan a infectarse por el VIH de dos formas principales: la primera, compartiendo jeringas y otro material de inyección, y la segunda, al igual que otras personas sexualmente activas, manteniendo relaciones sexuales sin protección con parejas infectadas. Los responsables de formular programas relacionados con el VIH orientados a personas que se inyectan drogas deben salvar diversos obstáculos, el menor de los cuales no son los prejuicios más generalizados sobre las personas que consumen drogas. Además, en muchos países el consumo de drogas está socialmente sancionado, estigmatizado y es ilegal (Stimson, 1995). No resulta sorprendente que con frecuencia se oculte el consumo de drogas en general y el consumo de drogas intravenosas en particular. Es frecuente que las personas que se inyectan drogas acaben marginadas, lo que significa que les puede resultar difícil acceder a servicios y recursos que podrían ayudarles a proteger su salud. Algunas restricciones legales pueden constituir un obstáculo para la prevención del VIH al prohibir, por ejemplo, que se facilite libremente material de inyección estéril (Abdul-Quader *et al.*, 1999).

Pruebas científicas observadas en Europa, América del Norte y Australia indican que las personas que se inyectan drogas pueden cambiar de forma considerable su comportamiento para reducir el riesgo de infección por el VIH (Stimson, 1995). Asimismo, se ha observado claramente que en los países desarrollados la participación en programas de prevención también da lugar a una reducción del comportamiento de riesgo entre personas que se inyectan drogas. No obstante, en los países en desarrollo las personas que se inyectan drogas tienen un acceso muy desigual a la información, formación y servicios apropiados (Abdul-Quader *et al.*, 1999)

ESTUDIO DE CASO DE CONSUMIDORES DE DROGAS INTRAVENOSAS (CDI) – 1

Entorno: Puntos de servicios de salud y educativos ya existentes

País: India

Intervención: Asesoramiento y distribución de preservativos/desinfectante

Institución/organización patrocinadora: SAHAI Trust (una ONG)

En 1993, el SAHAI Trust (una organización no gubernamental dedicada a la prevención y tratamiento del consumo de drogas) estableció en Vepery y Royapuram (**India**) unos servicios de divulgación para CDI. En 1994 se realizó una evaluación exhaustiva del comportamiento de riesgo de contraer el VIH entre esas personas, y se identificó un aumento en el número de usuarios de drogas que se inyectaban opiáceos además de opioides sintéticos como la buprenorfina. La investigación puso de manifiesto que con mucha frecuencia se compartían jeringas y agujas, así como otro material necesario para la inyección, y que también se seguían prácticas sexuales de alto riesgo. Los hallazgos de esta evaluación proporcionaron la bases para diseñar el proyecto de divulgación. Un equipo formado por ex consumidores de drogas y por asistentes sociales profesionales proporcionó educación, asesoramiento y apoyo, a la vez que distribuyeron preservativos y desinfectante, para los CDI a los que no se podía acceder mediante los servicios ya existentes o a través de los canales de educación sanitaria tradicionales.

La evaluación ha supuesto la recopilación de datos de referencia correspondientes a 125 personas que se inyectan drogas y una valoración del seguimiento de 161 consumidores dieciocho meses después de iniciarse la intervención de divulgación. Se compararon los hallazgos con un grupo testigo de 87 consumidores de drogas de localidades en que no existían servicios de divulgación. La comparación en el seguimiento reveló que los participantes que se beneficiaron de las actividades de divulgación habían adoptado de forma significativa unos comportamientos de protección y de reducción del riesgo. Aproximadamente el 47% de ellos afirmaron haber compartido menos las agujas y las jeringas, en comparación con sólo el 35,5% de los miembros del grupo testigo. Casi el 30% de los consumidores provenientes de los lugares en los que se realizaron actividades de divulgación manifestó que limpiaba siempre las jeringas, en comparación con sólo el 10,3% del grupo testigo. No existía una diferencia significativa entre ambos grupos por lo que se refiere al comportamiento sexual de riesgo.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 2

Entorno:	Comunidad
País:	India
Intervención:	Servicios de divulgación y centros de encuentro y asesoramiento informales, incluido el suministro de tratamiento de sustitución
Institución/organización patrocinadora:	SHARAN (una ONG)

SHARAN ha realizado actividades de divulgación con personas que se inyectan drogas en los barrios de tugurios de Nueva Delhi (**India**). El proyecto empezó su trabajo en 1993 como programa piloto de sustitución de drogas y, como resultado de su éxito, en 1995 recibió fondos para introducir un programa ampliado que utilizara comprimidos sublinguales de buprenorfina. Se estableció un centro de encuentro y asesoramiento informal en un barrio de tugurios (Nizammuddin) para establecer contacto con la población de consumidores de drogas de las localidades más pobres de Delhi. El objetivo a largo plazo del proyecto era reducir de forma drástica los niveles de consumo de heroína y de drogas intravenosas en Nueva Delhi. Se proponía alcanzar este objetivo proporcionando servicios de salud y para la reducción del daño accesibles a los CDI y a la vez dar información sobre el consumo de drogas y el VIH/SIDA a sus comunidades.

El establecimiento de un centro de encuentro y asesoramiento informal que proporciona atención médica y un programa de sustitución ha sido complementado con la prestación de servicios de desintoxicación periféricos y basados en la comunidad. Un programa de autoformación especializado ha aumentado la capacidad del centro para satisfacer las necesidades de las personas que se inyectan drogas. Otros objetivos adicionales del proyecto son conseguir una actuación apropiada, realizar investigaciones y producir y distribuir materiales de IEC.

Inicialmente se llevaron a cabo encuestas de base para recabar información con miras al diseño del proyecto. Se crearon algunos materiales originales para las campañas de sensibilización, como carteles y obras de teatro en la calle. Se proporcionó formación especializada al personal para que desarrollara conocimientos prácticos de asesoramiento y para aumentar sus conocimientos técnicos sobre el consumo de drogas y el VIH/SIDA. Al establecerse el centro de encuentro y asesoramiento informal se introdujeron el tratamiento de sustitución de drogas con buprenorfina sublingual, tratamiento médico con referencia a otros servicios y una atención especializada para el tratamiento de la tuberculosis, las ETS y el VIH/SIDA. Además, el centro proporciona agujas, jeringas y preservativos de forma gratuita.

Las actividades de divulgación realizadas por equipos de educadores inter pares incluyen sesiones educativas sobre las prácticas sexuales más seguras y sobre el consumo de drogas más seguro, referencias a los servicios adecuados, tratamiento de las ETS y la tuberculosis, y tratamiento de abscesos. Otros componentes del trabajo de este proyecto son los campamentos de desintoxicación y la desintoxicación domiciliaria (incluida la formación de la familia y de otros miembros de la comunidad). Esas actividades reciben apoyo mediante visitas domiciliarias de seguimiento a las familias afectadas para proporcionarles información y asesoramiento.

En agosto de 1996, dos investigadores principales del Consejo Indio de la Unidad de Investigación Médica sobre el VIH/SIDA y el Abuso de Sustancias llevaron a cabo una evaluación externa a medio plazo del programa. Además, al finalizar el primer año, un organismo privado realizó una evaluación de las respuestas de los clientes. También se llevaron a cabo evaluaciones internas para valorar tanto la calidad de vida de los clientes (mensualmente) como el funcionamiento del programa (anualmente). La evaluación externa a medio plazo del programa observó dos logros principales. En primer lugar, el programa ha conseguido un grado ele-

vado de “acercamiento respetuoso al usuario” y, como resultado, el número de clientes que utiliza el servicio ha aumentado rápidamente. En segundo lugar, la evaluación ha llegado a la conclusión de que, como ensayo de la sustitución con bupronorfina, el programa había conseguido demostrar su seguridad con gran éxito.

Durante los tres años de funcionamiento, el proyecto benefició a 1 611 clientes, 365 de los cuales utilizaron el servicio de forma regular (el centro había sido contratado inicialmente para atender únicamente a 300 usuarios). Ciento cincuenta personas que se inyectaban drogas habían dejado de inyectarse por completo y el 58% había reducido considerablemente el uso de heroína. Se había conseguido una reducción clara en el número de clientes que presentaban abscesos relacionados con las inyecciones, tromboflebitis, senos y celulitis, así como un aumento de la sensibilización respecto al VIH/SIDA. Durante su fase inicial de funcionamiento, el proyecto tuvo un gran impacto positivo en la reducción del alcance del consumo de heroína y de drogas intravenosas en esta zona de Nueva Delhi.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 3

Entorno: Centros comunitarios de encuentro y asesoramiento informales

País: Ucrania

Intervención: Facilitación de información y suministro de preservativos/agujas

Institución/organización patrocinadora: Vera, Nadezhda, Lubov (una OBC)

En respuesta al creciente número de personas que se inyectan drogas en **Ucrania**, en diciembre de 1996 se inició este proyecto. Inicialmente se crearon dos centros de encuentro y asesoramiento informales fijos y un servicio móvil de divulgación para proporcionar servicios gratuitos y anónimos a los CDI. Los servicios eran proporcionados por equipos de tres o cuatro voluntarios, y cada equipo incluía a un voluntario con formación médica y una persona que se inyectaba drogas. Los servicios comprendían el suministro de agujas y jeringas estériles, la distribución de preservativos, información y asesoramiento sobre el VIH, así como la producción y distribución de folletos. Se han ampliado los servicios para incluir a varones y mujeres jóvenes que comercian con el sexo. Aunque el ímpetu inicial del proyecto provenía de la División Sur del Centro Ucraniano sobre el SIDA, en mayo de 1997 la organización comunitaria Vera, Nadezhda, Lubov se hizo cargo de la responsabilidad de ejecutar el proyecto.

Los registros de asistencia a los centros, juntamente con los registros diarios del proyecto, proporcionan un importante material para la evaluación. Durante los primeros cuatro meses de funcionamiento del centro (hasta abril de 1997), se registraron 4 889 visitas de 1 216 personas que se inyectan drogas. Se estima que los contactos con el servicio de divulgación superaron el número total de contactos de clientes en los dos centros de encuentro y asesoramiento informales. Durante los primeros seis meses de 1997, se distribuyeron 114 000 jeringas y 36 000 preservativos. Según los registros analizados, entre julio y mediados de octubre de 1997 entraron en contacto con el servicio unos 3 000 CDI.

Los estudios previos y posteriores a la intervención proporcionan más datos importantes para la evaluación. La primera encuesta (realizada en agosto de 1996) fue respondida por 511 personas que se inyectaban drogas y presentaban un nivel elevado de comportamientos de riesgo (el 58% de los cuales tenían menos de 25 años). Sólo el 43% afirmó utilizar sus propias agujas para las inyecciones, y el uso de preservativos resultó ser de tan sólo el 16%. En abril de 1997, una nueva muestra de 200 personas que se inyectaban drogas, reclutadas en centros de encuentro y asesoramiento informales y en el punto de divulgación, presentó un nivel mucho más reducido de riesgo tanto en los comportamientos sexuales como en los de consumo de drogas intravenosas.

Este proyecto ha seguido siendo un proyecto basado en la comunidad y, a pesar de grandes dificultades externas, ha conseguido mantener un servicio continuado. Está dirigido exclusivamente por voluntarios que tienen otros trabajos para obtener ingresos. La gran implicación de personas que se inyectan drogas en el diseño y ejecución del programa asegura un grado elevado de aceptabilidad. Las actividades del proyecto han tenido un impacto positivo sobre la reducción de los comportamientos de riesgo. No obstante, las condiciones políticas y de tipo organizativo desfavorables han supuesto un freno importante. Este hecho, acompañado de una carencia de recursos básicos, como pueden ser las jeringas y los folletos educativos, de una dependencia del trabajo de voluntarios y de limitaciones económicas graves constituyen los factores que limitan el proyecto.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 4

Entorno: Establecimientos penitenciarios y la comunidad

País: Méjico

Intervención: Reducción del daño y rehabilitación

Institución/organización patrocinadora: Compañeros A.C. (una ONG) con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud y el Programa Nacional del SIDA de Méjico

Desde 1987, la organización no gubernamental Compañeros A.C. del norte de **Méjico** ha desarrollado y evaluado estrategias de prevención entre personas que se inyectan drogas. En 1994, con la financiación de la Organización Panamericana de la Salud y con el apoyo del Programa Nacional del SIDA de Méjico, se inició una estrategia para introducir la reducción del daño partiendo del modelo de “fases del cambio” de Prochaska. Este modelo destaca las fases por las que puede pasar un usuario de drogas antes de abandonar su consumo. El proyecto fomenta la desintoxicación y la rehabilitación conjuntamente con la reducción del daño. El objetivo global del trabajo es conseguir cambios en el comportamiento, que van desde abandonar el uso de drogas intravenosas hasta introducir gradualmente cambios en el comportamiento que reduzcan al mínimo el daño que sufren los que siguen inyectándose. En las actividades de divulgación participan ex consumidores de drogas intravenosas. Los trabajadores sobre el terreno identifican a las personas que están en una fase concreta de “acción” (una fase en la que tienen una firme voluntad de reducir al mínimo el daño o de dejar de consumir drogas) y les presentan una gama de opciones de intervención.

El trabajo sobre el terreno se realiza en establecimientos penitenciarios y en la comunidad en un sentido más amplio, y los CDI entran repetidamente en contacto con los trabajadores del proyecto. Los trabajadores sobre el terreno producen y distribuyen folletos informativos. Los servicios de rehabilitación que proporciona el proyecto incorporan tratamientos complementarios como la acupuntura y la medicina herbaria. Se proporciona educación y apoyo a las familias y parejas de las personas que se inyectan drogas.

Los registros en los que se detalla el tipo y el alcance de los servicios proporcionados a las personas que utilizan el proyecto, junto con las encuestas de seguimiento realizadas seis meses después de la entrada de la persona en el programa, proporcionan el grueso de los datos para evaluación. Además, en el momento de inclusión en el programa se recogieron datos de referencia que incluían información demográfica y sobre antecedentes sociales y de tipo educativo, así como la edad a la que cada persona empezó a consumir drogas. A mediados de 1997, Compañeros había desarrollado los siguientes servicios para la reducción del daño: servicios de divulgación en la comunidad a 1 380 personas que se inyectan drogas; distribución de 55 373 equipos para la reducción del daño (que incluyen preservativos, desinfectante y folletos educativos); y 239 sesiones para aumentar los conocimientos prácticos en redes sociales de personas que se inyectan drogas, así como 2.872 sesiones individuales para proporcionar esos conocimientos. Entre 1992 y septiembre de 1997 entraron en el programa de rehabilitación 928 consumidores de heroína.

Desde la introducción, en 1995, de una orientación específica hacia los menores de 20 años, el porcentaje de jóvenes que utiliza los servicios para la reducción del daño ha aumentado del 20 al 32% en ese grupo de población. Seis meses después de completarse el tratamiento de rehabilitación se produjo una reducción del 25% en el consumo reconocido de marihuana, heroína y *speedball* (mezcla de anfetaminas y barbitúricos). Entre los que continúan consumiendo drogas se ha producido un giro hacia el consumo de drogas no intravenosas. El amplio trabajo de divulgación y sobre el terreno que ha realizado este proyecto, así como su atención centrada en el asesoramiento y el apoyo individualizados, ofrece un enfoque de intervención personalizada. Al identificar a los consumidores de drogas que están en una fase en la que muestran una clara disposición a modificar su comportamiento se consigue que las intervenciones estén mejor orientadas.

ESTUDIO DE CASO DE CDI – 5

Entorno:	Comunidad
País:	Belarús
Intervención:	Actividades de divulgación e intercambio de agujas
Institución/organización patrocinadora:	Padres por el Futuro de sus Hijos (una ONG), con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el ONUSIDA

A mediados de 1996, en **Belarús** se estableció un proyecto que contó con la financiación de la OMS y el ONUSIDA y que era el resultado de una iniciativa de un grupo de residentes de Svetlogorsk preocupados por el nivel que estaba alcanzando el consumo de drogas intravenosas en su comunidad y por el consiguiente riesgo de infección por el VIH debido a comportamientos de alto riesgo tanto por el consumo de drogas intravenosas como por las prácticas sexuales. El grupo se convirtió en una ONG denominada “Padres por el Futuro de sus Hijos”. Las autoridades de la ciudad de Svetlogorsk y del Centro para la Prevención del SIDA de la República también participaron en la iniciativa.

Se ha establecido un servicio de intercambio de jeringas en dos puntos de intercambio. También se ponen a disposición desinfectante, preservativos y folletos sobre los comportamientos seguros y sobre la prevención del VIH/SIDA. Se producen y distribuyen materiales informativos para las familias de las personas que se inyectan drogas. Los voluntarios proporcionan servicios educativos extrainstitucionales a los grupos de difícil acceso. Ex consumidores de drogas intravenosas limpian de forma voluntaria la zona que rodea a los puntos de intercambio de jeringas. Desde octubre de 1997, un abogado profesional ofrece asesoramiento jurídico gratuito a los consumidores de drogas. Médicos con formación especializada y sensibles a las necesidades de las personas que se inyectan drogas realizan en centros ginecológicos el diagnóstico anónimo y el tratamiento de las ETS. También se ha proporcionado formación a treinta educadores inter pares y se ha establecido un proyecto de educación impartida por pares.

La vigilancia diaria de los servicios, junto con estudios del comportamiento y una evaluación final del proyecto realizada en abril de 1998, forman la parte central de las evaluaciones hasta la fecha. Además, y por primera vez en el país, se ha introducido un método de vigilancia centinela utilizando los residuos de sangre que quedan en las jeringas. Todos los meses los puntos de intercambio de jeringas han proporcionado ininterrumpidamente servicios a un mínimo de 300 y un máximo de 700 personas que se inyectan drogas. La evaluación final, realizada por un comité de expertos nacionales, regionales e internacionales, junto con un segundo estudio del comportamiento, ha detectado un cambio constante en el comportamiento hacia prácticas menos arriesgadas en personas que se inyectan drogas y que entran en contacto con el proyecto. El estudio inicial del comportamiento observó que el 92% de los participantes corría un alto riesgo de infección por el VIH. El estudio secundario demostró que este indicador había quedado reducido al 43%. El número de representantes del grupo destinatario de la intervención que no utilizaba preservativos también se redujo de un 71% (antes de la intervención) a un 30%.

Se valoró positivamente la calidad y el alcance del trabajo de educación y de información. El hecho de que este proyecto se empezara desde la comunidad le ha dado un fuerte impulso y ha facilitado su elevado nivel de aceptación. Su interés en obtener la participación real de las personas que se inyectan drogas en diversas actividades del proyecto ha hecho que éste resultara sumamente accesible para los miembros del grupo destinatario. El proyecto ha tenido además impacto porque ha fomentado una actitud positiva respecto a las intervenciones de prevención por parte de las autoridades locales y la población de la ciudad. Existe un plan para reproducir la experiencia positiva del proyecto de Svetlogorsk en otras regiones del país.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS VARONES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON OTROS VARONES ?

En muchos países desarrollados, los varones *gay* (homosexuales) y otros varones que tienen relaciones sexuales entre sí figuraron entre los primeros en resultar afectados por el VIH y siguen soportando la mayor parte del peso de la epidemia. En los países en desarrollo, la situación es bastante diferente. En muchos de esos países la transmisión heterosexual es la responsable de la gran mayoría de los casos conocidos. No obstante, no está claro si esto refleja con precisión la situación real. En muchos países en desarrollo, las relaciones sexuales entre varones están muy estigmatizadas, y en algunos están legalmente prohibidas, lo que puede hacer que los gobiernos, los dirigentes políticos y el público en general crean que no existe la transmisión homosexual, cuando de hecho está simplemente oculta (Consejo de Investigación Nacional de los Estados Unidos, 1996).

A medida que ha ido pasando el tiempo ha surgido una nueva voluntad de “levantar el velo” que ocultaba unos comportamientos hasta ahora estigmatizados y negados. En África subsahariana, por ejemplo, donde inicialmente no se informó de casi ningún caso de transmisión homosexual, en la actualidad son cada vez más numerosas las publicaciones que indican que los contactos sexuales entre personas del mismo sexo son mucho más frecuentes de lo que anteriormente se pensaba (véase una revisión en Aggleton, Khan y Parker, 1999). Hoy día resulta claro que en diversos países tanto del mundo desarrollado como del mundo en desarrollo los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones son más vulnerables a la infección por el VIH debido a la naturaleza clandestina de sus relaciones y a la marginalización y discriminación a las que tienen que enfrentarse (McKenna, 1996; Aggleton, Khan y Parker, 1999). En la actualidad, el reto consiste en ampliar el limitado número de programas innovadores para varones que tienen relaciones sexuales con otros varones, y en abordar los factores estructurales que fomentan esta discriminación y estigmatización.

ESTUDIO DE CASO DE VARONES QUE TIENEN RELACIONES SEXUALES CON OTROS VARONES (VSV) – 1

Entorno:	Comunidad
País:	Chile
Intervención:	Campaña de información, educación y comunicación (IEC) y preparación de profesionales de la salud
Institución/organización patrocinadora:	Centro Lambda (una OBC)

Un proyecto iniciado en 1995 por el Centro Lambda, una asociación de varones homosexuales de Santiago (**Chile**), en colaboración con otras organizaciones no gubernamentales (ONG) y algunas universidades tenía como objetivo enfrentarse a la alta incidencia de infecciones por el VIH entre los varones homosexualmente activos, que entonces suponían el 82% de todas las infecciones por el VIH de transmisión sexual. El comportamiento homosexual sigue considerándose un delito en Chile, y el clima político hasta la democratización de 1990 ha dificultado el trabajo con varones homosexuales. A pesar de ello, se realizó una serie de talleres con varones identificados como homosexuales para fomentar un debate abierto y facilitar el desarrollo de redes sociales, así como de la preparación de los profesionales sanitarios y de otros campos en cuestiones relacionadas con la sexualidad y la discriminación. Se produjeron y distribuyeron carteles, así como preservativos e información sobre los servicios. Se realizó una labor relacionada con la defensa de los derechos humanos y con aspectos jurídicos más amplios que afectan a los varones homosexuales. También se preparó una estrategia para desarrollar una red de personas e instituciones de apoyo, incluidas las pertenecientes al sistema de salud pública.

A lo largo de cinco años se ha ido adaptando, modificando y probando el contenido de los talleres en diferentes grupos culturales y grupos de edad de diversos lugares. Se realizaron esfuerzos para mejorar el perfil de las comunidades de varones homosexuales mediante su participación en actividades públicas, como son los actos del Día Mundial del SIDA, las marchas del Orgullo Gay y las celebraciones conmemorativas a la luz de las velas. Se utilizó una estrategia para aumentar la sensibilización dentro del sistema de salud pública y conseguir así que los programas de atención y apoyo fueran más apropiados y accesibles para los VSV. Esta estrategia consistió en formar a agentes de salud en cuestiones relacionadas con la sexualidad y la homosexualidad. Otras actividades incluyeron la distribución de preservativos y de folletos informativos, así como consejos sobre dónde se podían encontrar servicios de buena calidad de asesoramiento y pruebas del VIH. Además, se ha trabajado en lo referente a la defensa de los derechos humanos y de otras cuestiones legales más amplias que afectan a los varones homosexuales.

Se realizaron evaluaciones del proceso en cada una de las sesiones de los talleres utilizando un formato de cuestionario de respuesta abierta. Los resultados de esta evaluación identificaron la necesidad percibida por los varones homosexuales de contar con foros sociales en los que poder hablar de forma abierta sobre cuestiones que les afectan y dónde conseguir apoyo para las dificultades a las que se enfrentan. También se reunieron datos de evaluación para valorar el alcance y la extensión del trabajo. Entre 1995 y 1997 se realizaron 172 actividades en las que participaron 1 576 personas en siete ciudades chilenas. Se han puesto los cimientos para el desarrollo de un enfoque más sistemático para la prevención del VIH en varones que tienen relaciones sexuales con otros varones, unos cimientos que pueden consolidarse y a partir de los cuales se puede seguir construyendo en el futuro. El proyecto ha resultado especialmente innovador dado el clima político reinante, y han sido las organizaciones de varones homosexuales las que se han puesto al frente a la hora de presionar para conseguir cambios en los servicios de atención sanitaria, en sus derechos legales, civiles y humanos y en las actitudes frente a la homosexualidad.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 2

Entorno: Comunidad

País: Jamaica

Intervención: Actividades de asesoramiento, educación y divulgación

Institución/organización patrocinadora: Jamaica AIDS Support (una ONG)

Jamaica AIDS Support (JAS) es un grupo no gubernamental de educación y apoyo basado en el trabajo de voluntarios y orientado a VSV responsable del diseño y ejecución de un proyecto. La discriminación generalizada contra los VSV ha dificultado el trabajo de prevención del VIH en Jamaica, y a medida que los varones con el VIH han ido enfermando, tanto ellos como sus familias han encontrado un apoyo muy limitado. El propósito específico del proyecto de divulgación y reducción del riesgo era aumentar la capacidad de JAS de dar apoyo a la reducción del riesgo entre los VSV en tres zonas geográficas independientes. Con la colaboración de 80 voluntarios, JAS celebró reuniones semanales, organizó sesiones de divulgación educativa y proporcionó apoyo a personas que vivían con el VIH/SIDA. Se puso en práctica el asesoramiento inter pares para fomentar la autoestima, una actitud positiva en materia de salud sexual y un cambio de comportamiento duradero. Los asesores inter pares proporcionaron educación a los VSV y a sus familias, y además prestaron apoyo las 24 horas del día a las familias de personas que vivían con el SIDA. En las reuniones periódicas de los grupos de apoyo se han tratado temas como las prácticas sexuales más seguras, las relaciones entre varones homosexuales, la prostitución, la educación, la homofobia y el fortalecimiento de la comunidad de varones homosexuales. Algunos de los servicios de asesoramiento y apoyo a largo plazo prestados a personas que viven con el VIH/SIDA han incluido el asesoramiento telefónico y, algo muy importante, la prestación de asistencia domiciliaria y en el hospicio "Life" establecido por JAS con el apoyo económico de AIDS-CAP. Entre los acontecimientos mensuales especiales figuraban fiestas, durante las cuales se representaron obras cómicas y se pusieron a disposición del público puestos informativos sobre las prácticas sexuales más seguras. Se distribuyeron preservativos gratuitamente, junto con folletos informativos y materiales educativos. Se realizaron talleres con actores transformistas para ayudarles a mejorar su capacidad de transmitir mensajes de prevención a través del arte escénico.

Hasta agosto de 1988 se realizó un total de 106 reuniones de grupos de apoyo a nivel nacional, y son muchos más los subgrupos que se han reunido para abordar cuestiones de una manera más restringida. Ahora la red de asesoramiento inter pares se ha ampliado desde Kingston a otras dos ciudades, y se han identificado otras cuatro ciudades para las actividades de divulgación. Un total de 149 grupos de apoyo para personas que viven con el SIDA han llegado a 737 participantes. En diciembre de 1995 y agosto de 1996 se realizaron dos encuestas CACP y se compararon los resultados. El 85% de los que contestaron a la encuesta de 1996 afirmaban conocer las prácticas de prevención y percibir de forma apropiada el riesgo de infección por el VIH. Se constataron un aumento del 40% en el uso del preservativo y una reducción del 30% en la autopercepción del comportamiento de alto riesgo. El proyecto resulta llamativo en su intento de proporcionar un apoyo muy amplio a los VSV, incluidos los que viven con el VIH/SIDA. La naturaleza holística de los talleres de educación sobre prevención y el énfasis puesto en el asesoramiento y el apoyo inter pares ha sido bien recibido por los VSV. La ampliación del trabajo desde Kingston hacia otras ciudades importantes demuestra que es posible transferir este estilo de trabajo. El proyecto ha evolucionado a partir de una iniciativa comunitaria de autoayuda, lo que aumenta su credibilidad ante los miembros del grupo destinatario.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 3

Entorno:	Establecimientos penitenciarios
País:	Costa Rica
Intervención:	Fomento del preservativo y asesoramiento
Institución/organización patrocinadora:	ILPES (una ONG), con el apoyo del Ministerio de Justicia de Costa Rica.

El Instituto Latinoamericano de Prevención y Educación en Salud (ILPES) estableció un programa destinado a los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones en las cárceles de **Costa Rica**. En 1990, un estudio realizado entre los reclusos del Centro Correccional La Reforma, el establecimiento penitenciario más grande del país, reveló una elevada prevalencia de la infección por el VIH. No se había formulado una política clara respecto a las medidas de prevención en establecimientos penitenciarios, a pesar de que se reconocía en general el hecho de que la actividad sexual entre los reclusos es frecuente. Tampoco había programas de sensibilización sobre el VIH dirigidos a la población penitenciaria, y el acceso a los análisis para detectar los anticuerpos contra el VIH era limitado.

En 1992, ILPES, en colaboración con el Ministerio de Justicia, empezó a desarrollar un Programa Holístico de Prevención del SIDA para los reclusos de los establecimientos penitenciarios de Costa Rica. El objetivo central de esta iniciativa era fomentar los cambios de actitud frente al VIH/SIDA por parte de los reclusos, pero el enfoque también tenía en cuenta las actitudes del personal penitenciario. Los talleres de prevención del VIH se orientaban a examinar los múltiples factores que contribuyen a la prevención del VIH dentro de las cárceles, o bien que la inhiben. Hasta la fecha esos talleres han abordado el control del poder; el SIDA y las relaciones sexuales seguras; el control de la ira; la sexualidad; la autoestima; el alcoholismo y el abuso de sustancias; y la salud holística. Los talleres usan una metodología participativa para que todos los participantes intervengan en igualdad de condiciones, ideando ellos mismos un sistema de comunicación horizontal por medio de juegos, ejercicios, juegos de rol y meditación. También se han realizado talleres para el personal penitenciario a fin de aumentar su sensibilización respecto a las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA.

La evaluación, realizada durante 1995, se centró en los resultados de los talleres para los reclusos de los centros penitenciarios. En ese momento había participado en el programa un total de 453 reclusos y casi todos los establecimientos correccionales del país. Se eligió a un total de 188 personas que habían tomado parte en el programa durante los primeros seis meses de 1995 para participar en la evaluación. Se facilitó a cada una de esas personas un cuestionario antes y después de la experiencia, y se registraron de forma sistemática los cambios en las respuestas. El porcentaje de reclusos que demostró conocer las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA aumentó de un 69% antes de la intervención a un 79% después de ésta. Además, a partir de las respuestas al cuestionario se observó que quienes participaron en los talleres habían mejorado su capacidad de comunicarse de forma eficaz con sus parejas sexuales. La proporción de los que se sentían capaces de explicar a su pareja sus preferencias aumentó de un 56% a un 66%, y el número de encuestados que afirmaron no comunicarse nunca con su pareja respecto a las preferencias sexuales descendió de un 24% a un 12%. En cuanto al uso de preservativos y a las actitudes frente a éstos, la proporción de los que nunca usaban preservativos se redujo de un 51% a un 36%, y el número de encuestados que indicaban que les gustaba usar preservativos aumentó de un 8% a un 19%. Los talleres holísticos tuvieron un efecto significativo a la hora de ayudar a los reclusos a sentirse mejor consigo mismos y, como resultado, se observó una clara mejora de la atmósfera social en los establecimientos penitenciarios. Cabe señalar el carácter singular de realizar un proyecto de esta naturaleza dentro de los servicios correccionales estatales, especialmente a través de un proceso de colaboración entre una ONG y el gobierno.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 4

Entorno: Comunidad

País: Bangladesh

Intervención: Fomento del preservativo y asesoramiento

Institución/organización patrocinadora: Sociedad Bandhu para el Bienestar Social (una ONG)

La Sociedad Bandhu para el Bienestar Social, de Dhaka (**Bangladesh**) empezó su trabajo basado en la comunidad en octubre de 1997. Los VSV constituyen el centro de atención del proyecto y de la prestación de servicios. Se realizó un estudio etnográfico preliminar, junto con una valoración del riesgo y de las necesidades, para obtener un perfil más claro de las redes de contactos sexuales entre varones. Más tarde se diseñó el programa partiendo de estos hallazgos. Principalmente el proyecto ha procurado desarrollar y fortalecer redes informales de amistad fuera del entorno sexual, que luego se han utilizado para abordar cuestiones de tipo social, como el acoso y la victimización por parte de la policía, así como preocupaciones personales que experimentan los varones. Las actividades de divulgación incluyeron un enfoque interactivo para fomentar el uso del preservativo, incitar al debate y compartir experiencias; la comercialización social de los preservativos; asegurar la referencia a servicios apropiados y sensibilizados para el tratamiento de las ETS; y la creación de redes con organismos que se ocupan de la salud sexual de la mujer a fin de establecer unas referencias apropiadas para sus parejas masculinas. Al proporcionar a los varones la oportunidad de explorar otros intereses que ellos mismos han expresado, como la danza, el diseño de modas, el aprendizaje de inglés y la alfabetización en su propia lengua, el proyecto trata de fomentar su aceptabilidad y afianzar una relación a más largo plazo por parte de los miembros del grupo destinatario.

Dado que el proyecto sigue siendo relativamente nuevo, la evaluación hasta la fecha ha consistido principalmente en la vigilancia de la prestación y uso del servicio. Entre octubre de 1997 y enero de 1998, el proyecto Bandhu recibió un total de 960 visitas (12 reuniones de grupo y 500 visitas individuales). Se distribuyeron más de 4 500 preservativos y se establecieron 1 900 contactos en entornos sexuales públicos. En general, hay indicios claros de que un marco de socialización y creación de lazos comunitarios y de amistad resulta más eficaz en este contexto que un modelo más tradicional de educación inter pares.

Son distintos los aspectos del trabajo de este proyecto que han tenido importancia para su éxito rápido. El hecho de que el proyecto esté dirigido por los propios beneficiarios resulta significativo, le garantiza un grado elevado de aceptabilidad y asegura una base ética para sus actividades. En Lucknow y Nueva Delhi se han establecido proyectos similares que utilizan este modelo de intervención, lo que demuestra que el proyecto es transferible a otros contextos regionales. El enfoque holístico adoptado, con énfasis en el desarrollo de extensas redes sociales y de apoyo, ofrece un estilo de intervención no clínica y reconoce las preocupaciones más amplias del grupo destinatario. Las actividades de divulgación, centradas más bien en la creación de amistades que en la distribución de preservativos, es un enfoque bien recibido por el grupo beneficiario. El VIH/SIDA sigue siendo una cuestión de relativamente poca importancia, en comparación con otras preocupaciones prioritarias de los VSV, como pueden ser la familia, el matrimonio, el trabajo, los ingresos y el acoso.

ESTUDIO DE CASO DE VSV – 5

Entorno: Comunidad

País: Sudáfrica

Intervención: Servicio telefónico

Institución/organización patrocinadora: Triangle Project (una ONG)

Un proyecto que ha existido bajo varias formas durante los últimos 15 años y que ahora se denomina Triangle Project trabaja para satisfacer las necesidades de educación y de apoyo de los varones homosexuales de Ciudad del Cabo, **República Sudafricana**. El principal punto de partida del proyecto es asumir que los varones están mejor preparados para protegerse a sí mismos y a sus parejas en el contexto del VIH si tienen una fuerte identidad homosexual. Para conseguir esta finalidad, el proyecto trabaja no sólo con varones homosexuales, sino que también intenta tratar la homofobia en el seno de la comunidad más amplia, y a la vez crear unos entornos escolares y sanitarios más seguros y accesibles, con servicios de asesoramiento y apoyo.

Inicialmente se realizó un análisis de las necesidades de base para los varones homosexuales. Se desarrolló información impresa y se distribuyó ésta junto con preservativos y lubricantes en bares y clubes. Se llevó a cabo educación divulgativa sobre el sexo seguro y se trabajó para dar poder de decisión siguiendo talleres participativos en bares, clubes y otros centros de reunión de varones homosexuales. Los servicios de asesoramiento los proporcionaba por teléfono y en persona un equipo de voluntarios con formación especializada. El proyecto imparte formación a grupos externos, como maestros y enfermeras, en cuestiones relacionadas con la homosexualidad. Más recientemente se ha impartido formación a organismos complementarios de otros puntos del sur de África (como GALZ en Zimbawe). Se hace gran hincapié en preparar a voluntarios para ampliar la capacidad de la organización de satisfacer las necesidades de los varones homosexuales. Actualmente el proyecto está acabando una investigación de grupo que examina cuestiones de identidad sexual, autoestima y comportamientos de búsqueda de salud y de asunción de riesgos.

Entre junio de 1997 y junio de 1998, en puntos de grandes y medianas ciudades, así como en locales de gran auge, se distribuyeron 236 200 preservativos junto con 30 000 sobres de lubricante. Asimismo, se produjeron y distribuyeron 37 000 folletos sobre prácticas sexuales más seguras, consumo de alcohol y drogas, las relaciones, la revelación de la identidad sexual, las ETS y la hepatitis B. Una gran variedad de personas ha recibido formación en cuestiones como las relaciones sexuales más seguras y las actitudes frente a la homosexualidad. La evaluación de los talleres posterior al curso indica que aumentaron los conocimientos y se cambiaron los comportamientos. Los participantes afirman valorar el enfoque no didáctico y no preceptivo adoptado en los talleres. El equipo del proyecto procede ahora a desarrollar y aplicar modelos de evaluación más sistemáticos. El hecho de que el proyecto se centre en hacer frente a las actitudes negativas respecto a la homosexualidad ha conseguido mejoras en el suministro de servicios de salud y en la educación. Por medio del fortalecimiento de la identidad homosexual el proyecto ha aumentado la accesibilidad de los varones homosexuales de Sudáfrica a los servicios de prevención, educación y apoyo relacionados con el VIH. No obstante, los fondos gubernamentales sufrieron un recorte del 90% en 1997, cuando se decidió que la prevención del VIH entre la población heterosexual era prioritaria.

¿ QUÉ FUNCIONA CON LOS PROFESIONALES DEL SEXO Y SUS CLIENTES ?

Al comienzo de la epidemia, se reconoció que los profesionales del sexo constituían un grupo esencial que debía implicarse en la prevención del VIH (Wellings y Field, 1996). No obstante, ha resultado difícil implicar por completo a este colectivo en la prevención del VIH, ya que en muchos países la ilegalidad de la prostitución supone que las mujeres y los varones que intercambian relaciones sexuales por dinero no siempre sean visibles o accesibles. El trabajo sexual también está muy estigmatizado en muchas sociedades, y en los primeros informes sobre el SIDA los medios de comunicación no fueron de gran ayuda, ya que a menudo presentaban a los profesionales del sexo como "transmisores de la infección" en vez de como personas que podían resultar especialmente vulnerables o con un papel importante en la prevención del VIH (Alexander, 1996).

En los países en desarrollo, la mayor parte de las mujeres profesionales del sexo suelen ser pobres, carecen de estudios formales y están relativamente indefensas (Ngugi, Branigan y Jackson, 1999). Es frecuente que las personas se dediquen profesionalmente al comercio sexual para su propia supervivencia económica y, en muchos casos, también la de sus hijos y de otros miembros de su familia. En muchos países en desarrollo, la migración de las zonas rurales a las urbanas garantiza que en las ciudades haya un gran número de profesionales del sexo y una previsible clientela. Un cierto número de clientes de los profesionales del sexo son varones que han dejado atrás a sus familias para buscar trabajo en las grandes ciudades (Aggleton y Rivers, 1999). En algunos contextos culturales, las relaciones sexuales antes del matrimonio o fuera de éste suelen implicar el intercambio de dinero o bienes. Resulta importante señalar que los programas existentes para la prevención del VIH rara vez se han centrado en los varones clientes de las/los profesionales del sexo (Rivers y Aggleton, 1999).

Los profesionales del sexo a menudo tienen una gran movilidad, lo que dificulta el trabajo de las organizaciones locales y la eficacia de los programas de prevención del VIH. Además, aunque muchos/as profesionales del sexo usan, o querrían usar, preservativos, la naturaleza mayormente ilícita y a veces ilegal del trabajo sexual aumenta su vulnerabilidad. En contextos en los que es ilegal buscar clientes, el hecho de llevar encima un gran número de preservativos puede suponer un arresto y multas. De forma similar, la naturaleza oculta del trabajo sexual puede hacer que los profesionales del sexo resulten vulnerables a la violación y a la coacción sexual (Alexander, 1996).

A la hora de planificar y programar la prevención, es necesario recordar que los profesionales del sexo, al igual que otros grupos, distan mucho de constituir una población homogénea. Incluyen a mujeres y varones, a los que se identifican como varones homosexuales o bisexuales y a jóvenes, que pueden encontrarse relativamente indefensos y especialmente vulnerables a la explotación y a los usuarios de drogas intravenosas. El comercio sexual se produce en diversos contextos: por ejemplo, en prostíbulos, bares, las calles y a través de encuentros organizados por intermediarios.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 1

Entorno: Comunidad: Varones profesionales del sexo

País: Marruecos

Intervención: Educación y divulgación inter pares

Institución/organización patrocinadora: Association de Lutte contre le SIDA (una ONG)

La Association de Lutte contre le SIDA (ALCS) desarrolló un proyecto centrado en los varones profesionales del sexo en lugares ocultos de Casablanca y Marrakesh, en **Marruecos**. El objetivo global era reducir el riesgo de contraer ETS y la infección por el VIH entre los varones profesionales del sexo, sus clientes y las parejas de sus clientes. El proyecto también se proponía satisfacer unas necesidades más amplias de atención y apoyo de los profesionales del sexo socialmente marginados. Entre 1993 y 1994 se observó y entrevistó a miembros del grupo beneficiario de la intervención en Casablanca y Marrakesh. En 1995 se realizó un estudio comportamental estructurado con una muestra de 172 varones para obtener datos de referencia para la intervención. A continuación se reclutó y preparó a los pares que harían el trabajo de divulgación. Los agentes encargados de ese trabajo empezaron relacionándose de forma regular en locales (unas tres veces por semana durante 1995 en Casablanca) con varones profesionales del sexo. Proporcionaron asesoramiento y educación inter pares, así como preservativos, y facilitaron la referencia a servicios de salud locales para el diagnóstico y tratamiento de ETS y para el asesoramiento y las pruebas del VIH. Se estableció un servicio de encuentro y asesoramiento informal junto con una línea de consulta telefónica directa y un grupo de discusión. El proyecto ha empezado a establecer contactos en otras ciudades donde hay varones que trabajan como profesionales del sexo, como son Tanger y Agadir.

En colaboración con la OMS, en 1995 se realizó una evaluación inicial básica utilizando cuestionarios, entrevistas y el análisis de los datos existentes. Se midió el cambio en el comportamiento basándose en la comparación con datos reunidos anteriormente, en 1993-1994. Otros indicadores adicionales del proceso proporcionaron datos sobre el número de contactos de divulgación, el número y tipo de referencias, el número de preservativos distribuidos, etc. Por lo que se refiere a la aceptabilidad del proyecto y de las estrategias empleadas, los que respondieron a los cuestionarios y entrevistas tenían una actitud positiva respecto al trabajo de divulgación y valoraban la oportunidad de discutir cuestiones relacionadas con el comportamiento sexual, la salud y el VIH/SIDA. El 93% de los entrevistados prefería tener acceso a los preservativos a través de los trabajadores que realizaban la divulgación que por fuentes más convencionales. Se observó que aumentó el número de varones que solicitaban voluntariamente asesoramiento y pruebas. En 1995, a lo largo de un período de 10 meses se realizaron 17 000 contactos individuales, y se llegó a un número estimado de 530 personas (el 84% de los cuales eran profesionales del sexo). Al cabo de un período de tiempo breve, los datos indican que ha aumentado el uso sistemático de preservativos. Una detallada investigación básica anterior a la intervención, realizada por entrevistadores que conocían el entorno del grupo al que iba orientado el programa, ha confirmado la existencia de situaciones de vulnerabilidad y de riesgo de contraer el VIH/SIDA. El proyecto ha conseguido sentar precedente tanto en el país como en la región septentrional africana para demostrar la viabilidad de una labor de prevención del VIH satisfactoria a través de la divulgación entre poblaciones marginadas y clandestinas.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 2

Entorno:	Profesionales del sexo
País:	Venezuela
Intervención:	Educación inter pares
Institución/organización patrocinadora:	Asociación de Mujeres por el Bienestar y Asistencia Recíproca (una ONG)

Un proyecto ejecutado por la Asociación de Mujeres por el Bienestar y Asistencia Recíproca (AMBAR) en Caracas (**Venezuela**), tenía como objetivo mejorar la calidad de vida de las mujeres profesionales del sexo mediante estrategias que protegen su salud y a la vez garantizan sus derechos humanos y civiles. Inicialmente, se reclutó a 40 profesionales del sexo que recibirían formación como promotoras de salud. Los criterios de inclusión usados para identificar a las posibles promotoras de salud incluían la credibilidad y el respeto entre sus pares. Después de recibir la formación, las mujeres podían impartir educación sobre derechos humanos, autoestima, sexualidad y salud reproductiva, prevención de ETS/VIH y uso eficaz de preservativos. Se distribuyeron materiales como carteles, folletos y boletines en establecimientos y lugares públicos frecuentados por las profesionales del sexo. También se produjeron un manual y un conjunto de materiales visuales para formación que utiliza las promotoras de salud en las charlas y talleres que dirigen.

Las actividades de divulgación se realizan tanto en centros de trabajo como en los servicios de asistencia de ETS. Los directores y los propietarios de clubes, hoteles y bares en los que desempeñan su trabajo las profesionales del sexo han participado en el proyecto ayudando en la comercialización social de preservativos y en la diseminación de información. Se han realizado reuniones semanales con las promotoras de salud para planificar el trabajo de educación inter pares, así como sesiones de supervisión y de apoyo. Todos los martes, desde la sede de AMBAR se distribuyen gratuitamente preservativos a las profesionales del sexo que participan en las actividades de promoción. Asimismo, se les facilita el acceso a consultas de tipo jurídico y psicológico, así como un programa que asegura que las acusaciones de violaciones de los derechos humanos presentadas por las profesionales del sexo se canalizan a través de organizaciones competentes para que sean tratadas de forma eficaz.

Cuando empezó el proyecto, en 1995, el Ministerio de Salud y de Servicios Sociales tenía censadas 13 000 profesionales del sexo. Posteriormente se estableció un censo de 25 000 mujeres que utilizaban los servicios de salud y de apoyo. Entre quienes han estado en contacto con el proyecto no se ha comunicado ni un solo caso de infección por el VIH desde 1995. Todos los martes un gran número de profesionales del sexo llega a la sede de AMBAR para recibir preservativos gratuitos y tomar parte en las actividades educativas. El acoso policial se ha reducido como resultado de las denuncias procesadas por AMBAR. La comercialización social de preservativos ha resultado un éxito, y las profesionales del sexo han asumido el control del mercado, mientras que los propietarios y directores de los locales venden preservativos en sus establecimientos a precios asequibles. Haciendo frente satisfactoriamente a las preocupaciones relacionadas con la salud y los derechos humanos, el proyecto ha conseguido un elevado nivel de aceptación, verificado por el alcance de la participación en la intervención. El proyecto ha conseguido su objetivo de mejorar la calidad de vida de las mujeres profesionales del sexo y ha reducido de forma significativa el riesgo de infección por el VIH.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 3

Entorno:	Comunidad: profesionales del sexo
País:	Camerún
Intervención:	Divulgación inter pares en zonas urbanas
Institución/organización patrocinadora:	AIDSCAP

Entre 1993 y 1996, AIDSCAP apoyó un proyecto destinado a profesionales del sexo y sus clientes en seis zonas urbanas del **Camerún**. Educadores inter pares especialmente formados trabajaron en parejas para impartir sesiones semanales de educación en bares, prostíbulos, dispensarios de ETS, barrios y otros puntos en los que se sabía que la gente tenía comportamientos sexuales de alto riesgo. Además, se realizaban sesiones educativas en establecimientos penitenciarios según se solicitara. Los profesionales del sexo distribuían preservativos de forma gratuita como actividad de promoción y luego vendían los preservativos a sus pares y clientes una vez establecida la demanda. Un grupo de teatro formado por profesionales del sexo escenificaba obras interactivas y de humor en los locales en los que los profesionales del sexo se encontraban con sus clientes. Entre 1993 y 1996 se formó a 200 educadores y coordinadores inter pares, los cuales a su vez realizaron más de 5 000 sesiones educativas en puntos de la comunidad y dispensarios. A través de las sesiones educativas se estima que se realizaron unos 500 000 contactos, incluidos los 52 talleres llevados a cabo en la prisión central de Yaoundé.

La evaluación de los resultados y del impacto de las actividades se ha realizado a través de encuestas CACP básicas y de seguimiento que recopilaban datos tanto cuantitativos como cualitativos. A partir de las encuestas de referencia se obtuvo información de 800 profesionales del sexo, de 800 clientes y de 200 personas que recibían tratamiento para alguna ETS. Los datos del seguimiento se reunieron a partir de 818 profesionales del sexo y de 661 clientes. El porcentaje de la población destinataria que era capaz de identificar al menos dos medios de prevención contra el VIH aumentó del 40,2% (profesionales del sexo) y el 49,8% (clientes) en las encuestas de referencia, al 85,6% y el 85,6% respectivamente en el seguimiento. Se produjo un descenso de 10-20 puntos porcentuales en la proporción de la población destinataria que reconocía haber tenido una ETS durante los tres meses inmediatamente anteriores a la encuesta de seguimiento, acompañado de un aumento de 10 puntos porcentuales en el número de personas que tenían acceso a un tratamiento adecuado para su última ETS. El porcentaje de profesionales del sexo que reconocían haber usado alguna vez un preservativo aumentó ininterrumpidamente del 28,3% en 1988 al 88% en 1996. Entre los clientes, este porcentaje aumentó desde un 55,5% en 1990 hasta un 81% en 1996. También aumentó de forma constante el uso de preservativos entre los profesionales del sexo con clientes no habituales, de un 52% en 1994 a un 75% en 1996.

Una valoración exhaustiva del trabajo ya realizado durante la fase previa permitió que este proyecto aprovechara los puntos fuertes de un programa ya existente. Como resultado, las actividades del proyecto se han mantenido durante un período sustancial de tiempo y se ha aumentado al máximo el posible impacto de la intervención. Por medio del teatro como principal sistema de comunicación sobre la prevención del VIH ha sido posible llegar a muchas personas de forma amena en lugares donde es muy probable que adopten comportamientos sexuales de alto riesgo. Los profesionales del sexo han tenido un gran éxito en la comercialización eficaz de preservativos. De hecho, la venta de preservativos se ha convertido en la principal fuente de ingresos para algunas mujeres, que ahora los venden al por mayor.

ESTUDIO DE CASO DE PROFESIONALES DEL SEXO – 4

Entorno: Comunidad

País: Papua Nueva Guinea

Intervención: Actividades de divulgación

Institución/organización patrocinadora: Instituto de Investigación Médica de Papua Nueva Guinea

La investigación realizada por el Instituto de Investigación Médica de **Papua Nueva Guinea** a principios de los años noventa puso de manifiesto que los profesionales del sexo y sus clientes, en su mayoría trabajadores de transportes, eran especialmente vulnerables a la infección por el VIH. En 1994 se realizó una valoración de la situación etnográfica de los trabajadores de transportes y las mujeres que tenían relaciones sexuales con ellos a cambio de dinero. Las actividades de divulgación empezaron ya durante las encuestas de referencia iniciales, cuando se proporcionó información básica sobre el VIH/SIDA y preservativos a los encuestados y se les enseñó cómo había que utilizarlos. Se desarrollaron y produjeron módulos de formación para las profesionales del sexo y para cada uno de los grupos de clientes a quienes iba dirigida la intervención. Se realizaron talleres de política en el lugar de trabajo en colaboración con las compañías navieras, la policía, las empresas de seguridad y las empresas de transporte para asegurar su apoyo. Se prepararon las actividades para reducir la incidencia de las “line-ups” – policiales, o sesiones de violación en grupo, a las que se sometía a las profesionales del sexo que se encontraban detenidas. Se realizaron actividades de divulgación con los camioneros en sus zonas de descanso y a través de sesiones de formación en el lugar de trabajo, mientras que con los marineros y trabajadores portuarios esta labor se llevó a cabo en los muelles y a bordo de los barcos. En Port Moresby se estableció un dispensario que proporcionaba servicios confidenciales relacionados con las ETS a las profesionales del sexo. En Lae, estas mujeres podían realizar someterse a análisis para detectar el VIH y recibir asesoramiento en el centro donde se ubicaba el proyecto, seguido en caso necesario de su referencia a los dispensarios locales para el tratamiento de ETS. Los grupos de teatro y musicales que colaboraron con el proyecto también ayudaron a difundir los mensajes de prevención del VIH/SIDA. Además, un centro de encuentro y asesoramiento informal impartió cursos de alfabetización y formación profesional por medio de la Asociación Cristiana Femenina Mundial (YWCA). Una línea de consulta telefónica directa proporcionó servicios de asesoramiento a profesionales del sexo y a sus clientes.

La evaluación operacional y la vigilancia permanente han proporcionado algunos indicadores claros del éxito obtenido hasta la fecha. A mediados de 1998, en Port Moresby habían completado su formación 403 educadores inter pares. Este grupo incluía a 75 profesionales del sexo, 36 varones policías, 16 mujeres policías, 14 esposas de policías, 20 empleados de seguridad, 163 marineros (de 24 barcos), 65 trabajadores portuarios y 14 empleados de hoteles. En Lae, para marzo de 1997 había recibido formación un total de 125 educadores inter pares, entre los que figuraban profesionales del sexo, trabajadores portuarios, marineros y camioneros. Entre las profesionales del sexo, se pueden encontrar pruebas cuantitativas de un aumento gradual en el uso de preservativos en las etapas avanzadas de los datos de referencia, indicando un aumento rápido en dicho uso desde el momento en que empezó el proyecto. Los esfuerzos para reducir la incidencia de las sesiones de violación en grupo han tenido éxito, y se ha comprobado que la participación de los oficiales de policía en alguna de esas sesiones durante la semana anterior al inicio del proyecto se había reducido de un 10% antes de la intervención a un 4,2% después de ésta. Además, se han llevado a cabo con éxito los primeros procesamientos de los oficiales de policía implicados, y se ha reducido la incidencia de acoso sexual denunciado por profesionales del sexo. La demanda de preservativos ha ido aumentando constantemente y en Port Moresby se han dispuesto cinco almacenes de preservativos en los muelles. Durante 1996-1997, se distribuyeron entre 1,5 y 2 millones de preservativos masculinos y 5 000 preservativos femeninos.

Una amplia evaluación operacional sobre los contextos reales de la adopción de riesgos en grupos vulnerables ha proporcionado orientaciones para el desarrollo global del proyecto. El grado de implicación de numerosas organizaciones ha sido excepcional, y se consiguió fomentando el más elevado nivel de participación posible en el proyecto por parte de una amplia gama de organizaciones relacionadas, en todas las etapas de su desarrollo. Abordar la cuestión de los derechos humanos de las profesionales del sexo ha tenido una importancia capital.

* NT. Este término, con el que se conocen las ruedas de reconocimiento de presos, se utiliza aquí para designar las violaciones en grupo de prostitutas por parte de oficiales de la policía.

**ANEXO.
RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS
DE CASO**

¿Qué funciona con los jóvenes?

44

Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/comentarios	
1	Universidad	Kenya	Educación dirigida por pares **"Clubes de sensibilización sobre el SIDA", distribución de preservativos, publicación de boletines	Se estableció contacto con 19 000 estudiantes en 9 instituciones a través de 251 educadores inter pares con formación especializada	Family Planning Private Sector (FPPS)	X: Se observó que resultaba eficaz la implicación conjunta de estudiantes y de la administración escolar en el diseño y ejecución del programa de estudios basado en la escuela
2	Comunidad	Perú	1) Sensibilización 2) Formación de la juventud para aumentar su capacidad de decisión *información y educación, además de sensibilización de la comunidad respecto a los servicios de salud sexual y reproductiva para los jóvenes	800+ jóvenes	Instituto de Estudios de la Población, Universidad Cayetano Heredia	X: Éxito de la campaña local para la salud sexual de los jóvenes
3	Medios de comunicación	República Dominicana	Intervención combinada en la radio, televisión y prensa	Nacional	Programa Nacional de Prevención del VIH/SIDA de la República Dominicana y 20 organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.	X: La interacción de los medios de comunicación en la educación sobre el VIH/SIDA en otros entornos puede cambiar las actitudes y las normas sociales, lo que ayuda a prevenir el VIH
4	Comunidad	Nepal	"Campamentos" o refugios *proporcionan un espacio seguro para las muchachas que son objeto de tráfico sexual *proporcionan formación profesional/educación, asesoramiento y apoyo	Evita que cada año 180 muchachas sean vendidas a prostíbulos. Reúne a las familias.	Proyecto Maiti	X: Un proyecto polifacético que incluya refugio, alimentos, asistencia sanitaria, protección jurídica y educación puede mejorar la calidad de vida de las mujeres jóvenes implicadas en la prostitución
5	Comunidad	Haití	1) Sensibilización de la juventud 2) Educación dirigida por pares *se han fundado dos grandes centros médicos y se ha proporcionado formación a pares, familiares y maestros para ampliar la red de apoyo de los jóvenes	Se estableció contacto con 125 000 jóvenes. 4 000 jóvenes recibieron formación sobre vida familiar y salud reproductiva.	Fondation pour la Santé Reproductive et l'Education Familiale (FOSREF)	X: El hecho de que los jóvenes tengan acceso a servicios de salud acogedores constituye una parte importante de la prevención del VIH/SIDA X: La participación de los jóvenes en el desarrollo y ejecución del proyecto produce resultados positivos
6	Servicio de consulta telefónica directa	Egipto	1) Asesoramiento 2) Información	Se recibió una media de 1 000 llamadas mensuales.	Ministerio de Salud y patrocinadores privados	X: El anonimato de una línea de consulta telefónica directa sobre el SIDA puede ayudar a que las personas accedan a información y asesoramiento sobre cuestiones del sexo y la sexualidad culturalmente consideradas tabú
7	Escuela	Viet Nam	Prevención del VIH/SIDA y de las ETS basándose en conocimientos prácticos *énfasis en cambiar los conocimientos, actitudes, valores y comportamientos *trabajo en escuelas para proporcionar a los jóvenes aptitudes para la vida necesarias para evitar las situaciones arriesgadas y tener un comportamiento más seguro	Se desarrollaron lecciones basadas en conocimientos prácticos para 300 maestros de los cursos 1-12, y durante el primer año participaron 15 000 alumnos. 5 000 estudiantes estudiaron con formadores de la Cruz Roja.	Ministerio de Educación y Formación del Viet Nam, con el apoyo del UNICEF	X: Los enfoques centrados en las aptitudes para la vida pueden fomentar los conocimientos, actitudes y comportamientos de los estudiantes de forma que se consiga una reducción del riesgo X: Los programas orientados a las aptitudes para la vida pueden resultar beneficiosos también para los maestros
8	Escuela	Uganda	1) Educación dirigida por pares 2) Programa escolar: salud en la escuela 3) Mayor acceso a la información	Estudiantes del distrito de Soroti.	Comisión sobre el SIDA de Uganda Fundación Africana de Medicina e Investigación Administración del distrito de Soroti	X: La intervención en tres partes aumentó la comunicación de abstención entre los estudiantes de Uganda X: Los resultados son atribuibles a la naturaleza interactiva de la intervención, y no solamente al suministro de información. X: La combinación de los elementos de la intervención ayudó a los estudiantes a procesar la noticia de que un miembro de la familia había pasado a ser VIH-positivo de tal forma que propició un cambio del comportamiento positivo

¿Qué funciona con los varones y las mujeres?

45

Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/comentarios
1	Namibia	1) Educación para la prevención *técnica visual interactiva de relato de historias *distribución de preservativos y de información 2) Educación dirigida por pares *formación de las vendedoras ambulantes en la prevención básica del VIH	Vendedoras ambulantes y sus clientes. Capacitación de formadoras en 7 de las 13 regiones administrativas de Namibia. 11 000 personas participaron en sesiones educativas.	Asociación de Vendedoras Ambulantes Okatumbatumba (una OBC)	X: Se observó que resultaba eficaz la implicación conjunta de RESULTADOS/COMENTARIOS X: Mayores conocimientos sobre el VIH y la necesidad de cambiar los comportamientos sexuales. X: La evaluación reveló una gran eficacia en la comunicación de información precisa, credibilidad y aceptación en el seno de la comunidad.
2	Jamaica Honduras Brasil	Prestación de servicios integrados de prevención, educación y salud *personal capacitado en salud sexual y VIH/SIDA, asesoramiento, aptitudes de comunicación, cuestiones relacionadas con el poder en función del sexo y conocimientos prácticos para ayudar a los clientes a negociar con sus parejas sexuales	Clientes y personal de asociaciones de planificación familiar	Federación Internacional de Planificación de la Familia	X: Se comentaron con más frecuencia con el personal las cuestiones de la sexualidad y el VIH/SIDA. X: Mayor probabilidad de que el personal recomendará el uso de preservativos como medio para prevenir la transmisión del VIH.
3	Zambia	Apoyo y asesoramiento *establecimiento de cuatro hogares de apoyo a la familia *club de teatro en escuela secundaria *proyecto preescolar *generación de ingresos	Madres, lactantes, niños en edad preescolar	Sociedad para las Mujeres y el SIDA en Zambia (SWAAZ)	X: Enfoque innovador y polifacético para la prevención del VIH/SIDA.
4	Diversas organizaciones	Formación y educación participativas Proyecto Stepping Stones *centrado en las necesidades y la vulnerabilidad de las mujeres, pero también incluye a los varones *trabajo de grupo, juegos de rol, educación participativa	Comunidades y organizaciones locales de Uganda	ActionAID	X: Los participantes demostraron utilizar más los preservativos, tener menos parejas sexuales y aumentar su capacidad para rechazar los contactos sexuales no deseados. X: La reducción de la incidencia del abuso de alcohol estimuló a compartir el dinero en el hogar, así como la asistencia de los enfermos.

¿Qué funciona con los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones?

	Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo Patrocinador	Resultados/Comentarios
1	Servicios de educación y salud ya existentes	India	1) Asesoramiento 2) Distribución de preservativos/desinfectante <small>*ex usuarios y asistentes sociales proporcionan: educación, asesoramiento y apoyo</small>	Consumidores de drogas por vía intravenosa en Vepery y Royapuram	SAHAI Trust (ONG)	X: A los 18 meses de seguimiento, el 47% de las personas que se inyectaban drogas del grupo de intervención presentó una reducción en el número de ocasiones en que compartían las jeringas (cf. el 35% en testigos) X: A los 18 meses de seguimiento, el 30% de las personas que se inyectaban drogas afirmaron que siempre limpiaban las jeringas (cf. 10% en testigos)
2	Comunidad	India	1) Educación a través de la divulgación 2) Dispensarios de desintoxicación 3) Sustitución de drogas <small>*prestación de servicios integrados, incluida la educación para la prevención, la reducción del daño y la referencia a servicios *centro de encuentro y asesoramiento informal</small>	Nueva Delhi, 1 611 clientes (incluidos 365 usuarios habituales) durante un período de tres años	SHARAN (ONG)	X: En el transcurso de tres años, se comunicó una reducción del 58% en el consumo de heroína y del 30% en la inyección de drogas
3	Centros comunitarios de encuentro y asesoramiento informales	Ucrania	1) Actividades de divulgación en la comunidad 2) Suministro de preservativos/agujas <small>*dos centros de encuentro y asesoramiento informales y un centro de divulgación móvil</small>	4 889 visitas de un total de 1 216 personas registradas durante los primeros cuatro meses Distribución de 114 000 jeringas y 36 000 preservativos en los primeros seis meses	Vera, Nadezhda, Lubov (OBC)	X: A los 19 meses de seguimiento, se comunicó la reducción de los comportamientos de alto riesgo entre los clientes X: Los recursos insuficientes y la organización deficiente han limitado la eficacia del proyecto
4	Establecimientos penitenciarios y comunidad más amplia	Méjico	1) Reducción del daño y educación 2) Rehabilitación <small>*Educación a través de la divulgación *Reducción del daño (preservativos, desinfectante) *Rehabilitación</small>	Se estableció contacto con 1 380 personas que se inyectan drogas Se distribuyeron 55 373 equipos para la reducción del daño	Compañeros A.C. (ONG), Organización Panamericana de la Salud, Programa Nacional del SIDA de Méjico	X: Reducción del 25% en el consumo de marihuana, heroína y speedball, seis meses después de la rehabilitación
5	Comunidad	Belarús	1) Educación a través de la divulgación 2) Intercambio de agujas <small>*desinfectante, preservativos y folletos sobre comportamientos sexuales seguros y sobre prevención del VIH/SIDA *asesoramiento jurídico gratuito para los consumidores de drogas *diagnóstico anónimo y tratamiento de las MTS</small>	Entre 300 y 700 personas visitaron cada mes los puntos de intercambio de jeringas Reducción del riesgo de infección entre los usuarios del servicio	Padres por el Futuro de sus Hijos (ONG), Organización Mundial de la Salud y ONUSIDA	X: Cambios del comportamiento constantes en favor de unos comportamientos menos arriesgados

¿Qué funciona con los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones?

47

	Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/comentarios
1	Comunidad	Chile	1) Campaña de IEC 2) Formación de profesionales de la salud *una serie de talleres abiertos a varones homosexuales para fomentar los debates sinceros y el desarrollo de redes de apoyo *distribución de carteles, preservativos e información *trabajo sobre los derechos legales y humanos de los varones homosexuales	Entre 1995 y 1997, 1 576 personas participaron en 172 actividades.	Centro Lambda (ONG)	X: Mejora del perfil de las comunidades homosexuales en un contexto en el que la homosexualidad sigue siendo ilegal. X: Mayor sensibilización respecto a los derechos humanos.
2	Comunidad	Jamaica	1) Asesoramiento 2) Educación 3) Actividades de divulgación *para apoyar la reducción del riesgo entre los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones 4) Educación/asesoramiento dirigido por pares *asesoramiento disponible las 24 horas del día para los varones que tienen relaciones sexuales con otros varones y para sus familias *atención de larga duración en hospicios, y talleres	Hasta el mes de agosto de 1998, 149 grupos de apoyo habían establecido contacto con 737 participantes.	Jamaica AIDS Support (ONG)	X: El 80% de los participantes aseguraron haber aumentado sus conocimientos de las prácticas de prevención y tener una percepción apropiada del riesgo. X: Aumento del 40% en el uso de preservativos, reducción del 30% en el comportamiento de alto riesgo. X: La eficacia del programa se atribuyó a la naturaleza holística de la intervención.
3	Establecimientos penitenciarios	Costa Rica	1) Talleres holísticos 2) Asesoramiento *fomento del cambio de comportamiento entre los reclusos, y cambio de actitud entre el personal penitenciario *juegos, ejercicios, juegos de rol y meditación para ayudar a los reclusos a comunicarse durante los talleres	En 1995, casi todos los establecimientos penitenciarios de Costa Rica participaban en el programa.	ILPES (ONG) y Ministerio de Justicia	X: Mayores conocimientos de la prevención del VIH/SIDA, y mayor habilidad para comunicarse con las parejas sexuales. X: Aumento en el uso confirmado de preservativos y clara mejora de la atmósfera social en los establecimientos penitenciarios.
4	Comunidad	Bangladesh	1) Fomento del preservativo y divulgación 2) Asesoramiento *fortalecimiento de las redes sociales informales fuera del entorno sexual *enfoque interactivo de la educación y la salud	Octubre de 1997 - enero de 1998: 960 visitas de clientes, 4 500 preservativos distribuidos, 1 900 contactos en locales públicos de ambiente sexual	Sociedad Bandhu para el Bienestar Social (ONG)	X: Se demostró el valor positivo del enfoque que utiliza redes sociales/de amistad. X: Los clientes valoraron el enfoque holístico y no clínico.
5	Comunidad	República Sudafricana	1) Asesoramiento telefónico 2) Actividades de divulgación y distribución de preservativos *organizado a partir de la idea de que fortalecer la identidad homosexual y combatir la homofobia son aspectos esenciales para prevenir con éxito el VIH	Junio de 1997 - junio de 1998: distribución de 236 200 preservativos, 30 000 sobres de lubricante y 37 000 folletos	Triangle Project (ONG)	X: Mayores conocimientos y cambios en las actitudes frente a la homosexualidad. X: Mejora de la educación y de los servicios de salud orientados a varones homosexuales.

¿Qué funciona con los profesionales del sexo y sus clientes?

48

	Entorno	País	Intervención	Alcance	Organismo patrocinador	Resultados/Comentarios
1	Comunidad. Varones profesionales del sexo	Marruecos	1) Educación inter pares 2) Actividades de divulgación *Educación inter pares, asesoramiento, distribución de preservativos, referencias a servicios de salud locales para el diagnóstico de ETS y su tratamiento. Asesoramiento y pruebas del VIH.	17 000 contactos individuales durante un período de 10 meses en 1995.	Association de Lutte contre le SIDA (ALCS)	X: Aumento constatado en el uso sistemático de preservativos. X: Aumento en el uso de los servicios de asesoramiento y pruebas del VIH.
2	Comunidad. Mujeres profesionales del sexo	Venezuela	Educación inter pares *mejorar la calidad de vida y proteger los derechos civiles y humanos de los profesionales del sexo *fomentar la autoestima, la salud sexual y reproductiva, la prevención de ETS/VIH y el uso de preservativos	25 000 mujeres profesionales del sexo en Caracas.	Asociación de Mujeres por el Bienestar y Asistencia Recíproca (ONG)	X: Mejora de la calidad de vida para los profesionales del sexo. X: Mayor sensibilización respecto a los derechos civiles y humanos. X: Reducción del riesgo de infección por el VIH.
3	Comunidad. Mujeres profesionales del sexo	Camerún	1) Divulgación en zonas urbanas 2) Educación dirigida por pares *sesiones semanales de educación en bares, prostíbulos, dispensarios de ETS, barrios *distribución de preservativos *actuaciones teatrales	Entre 1993 y 1996, formación de 200 educadores inter pares, 5 000 sesiones educativas y unos 500 000 contactos estimados.	AIDSCAP	X: Mayor conocimiento de la prevención. X: Aumento en el uso del preservativo, reducción de las violaciones en grupo. X: Reducción de los niveles de infección.
4	Comunidad. Mujeres profesionales del sexo	Papua Nueva Guinea	1) Actividades de divulgación 2) Talleres de política sanitaria 3) Asesoramiento y pruebas del VIH *Educación a través de la divulgación/distribución de preservativos *Talleres de políticas para reducir las sesiones de violación en grupo por oficiales de la policía *Establecimiento de un dispensario para profesionales del sexo que ofrece asesoramiento y pruebas del VIH *grupos de teatro y música para ayudar a difundir la información	Desde 1996 hasta 1997 se distribuyeron entre 1,5 y 2 millones de preservativos masculinos y 5 000 preservativos femeninos. A mediados de 1998 se había formado a 403 educadores inter pares.	Instituto de Investigación Médica de Papua Nueva Guinea	X: Mayor demanda de preservativos. X: Aumento en el uso conocido de preservativos. X: Disminución de las sesiones de violación en grupo. X: Reducción de los niveles de acoso sexual.

BIBLIOGRAFÍA

Abdul-Quader, A.S., Des Jarlais, D.C., Chatterjess, A., Hirky, A.E. y Friedman, S.R. (1999). Interventions for injecting drug users. En: Gibney L, DiClemente R.J. y Vermund S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Aggleton, P., Khan, S. y Parker, R. (1999). Men who have sex with men. En: Gibney, L. DiClemente, R.J. y Vermund, S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Aggleton, P. y Rivers, K. (1999). Interventions for adolescents. En: Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Alexander P. (1996). Making a living: Women who got out. En: Long L.D., Ankrah E. M. (eds.), *Women's Experiences with HIV/AIDS: An international perspective*. Nueva York, Columbia University Press.

Crawford J., Lawless S., y Kippax S. (1997). Positive women and heterosexuality: problems of disclosure of serostatus to sexual partners. En: Aggleton P., Davis P., Hart G. (eds.), *AIDS: Activism and Alliances*. Londres, Inglaterra, Taylor y Francis.

Davis, A.G., Dominy, N.J., Peters A.D., et al. (1996). Gender differences in HIV risk behaviour of injecting drug users in Edinburgh. *AIDS care*, 8(5):517-527.

Gallois C., Statham D., y Smith S. (1992). *Women and HIV/AIDS Education in Australia*. Canberra, Australia, Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services.

Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.). *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Giffin, K. (1998). Beyond Empowerment: Heterosexualities and the prevention of AIDS. *Social Science and Medicine*, 46(2): 151-16.

Goodridge, G.A.W. y Lamptey, P.R. (1999). HIV prevention in the general population. En: Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.). *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

Grunseit, A. (1997). *Impact of HIV and Sexuality Education on the Sexual Behaviour of Young People: A review update*. Ginebra, ONUSIDA.

Gupta G.R., Weiss, E., y Mane, P. (1996). Talking about Sex: A prerequisite for AIDS prevention. En: Long, L.D., Ankrah, E.M. (eds.), *Women's Experiences with HIV/AIDS: An international perspective*, Nueva York, Columbia University Press.

International Center for Research on Women. (1999). *Vulnerability and Opportunity: Adolescents and HIV/AIDS in the developing world*. Washington, DC, International Center for Research on Women.

Long, L.D., y Ankrah, E.M. (eds.), (1996) *Women's Experiences with HIV/AIDS: An international perspective*. Nueva York, Columbia University Press.

Mane, P., Gupta, G.R., y Weiss, E. (1994). Effective Communication between Partners: AIDS and risk reduction for women. *AIDS*, 8(suppl. 1): S325-331.

MAP (2000). *The Status and Trends of the HIV/AIDS Epidemics in the world*. Provisional Report, 5-7 de julio. Washington, International Programs Center, Population Division, US Census Bureau.

McKenna, N. (1996). *On the Margins: Men who have sex with men and HIV in the developing world*. Londres, Panos Institute.

National Research Council (1996). *Preventing and Mitigating AIDS in Sub-Saharan Africa*. Washington, DC, National Academy Press.

Ngugi, E.N., Branigan, E. y Jackson, D.J. (1999). Interventions for Commercial Sex Workers and their Clients. En: Gibney, L., DiClemente, R.J., y Vermund, S.H. (eds.), *Preventing HIV in Developing Countries: Biomedical and behavioural approaches*. Nueva York, Kluwer Academic/Plenum Publishers.

ONUSIDA (1998a) *A Measure of Success in Uganda*. Ginebra, Case Study ONUSIDA.

ONUSIDA (1998b) *Relationships of HIV and STD Declines in Thailand to Behavioural Change – A synthesis of existing studies*. Ginebra, UNAIDS Best Practice Collection Key Material.

ONUSIDA (1998c) *Partners in Prevention: International case studies of effective health promotion practice in HIV/AIDS*. Ginebra, UNAIDS Best Practice Key Material.

ONUSIDA (1998d) *Expanding the Global Response to HIV/AIDS through Focused Action*. Ginebra, UNAIDS Best Practice Collection Key Material.

ONUSIDA (1999) *Summary Booklet of Best Practice Collection*. Número 1. Ginebra, ONUSIDA.

ONUSIDA (2000) *Informe sobre la epidemia mundial de VIH/SIDA*. Ginebra, ONUSIDA.

Piot, P. y Aggleton, P. (1998). The Global Epidemic. *AIDS Care*, 10 (Suppl. 12): S200-208.

Rivers, K., Aggleton, P., Elizondo, J., Hernández, G., Herrera, G., Mane, P., Niang, C.I., Scott, S., y Setiadi, B. (1998). Gender Relations, Sexual Communication and the Female Condom. *Critical public health*, 8(4): 273-290.

Rivers, K. y Aggleton, P. (1999). *Men and the HIV Epidemic*. Nueva York, UNDP.

Stimson, G.V. (1994). Reconstruction of Subregional Diffusion of HIV Infection among Injecting Drug Users in Southeast Asia: Implications for early intervention. *AIDS*, 8(11): 1630-1632.

Stimson, G.V. (1995). AIDS and Injecting Drug Use in the United Kingdom, 1987-1993: The policy response and the prevention of the epidemic. *Social Science and Medicine*, 41(5):699-716.

Swart-Kruger, J. y Richer, L.M. (1997). AIDS-related knowledge, Attitudes and Behaviour among South African Street Youth: Reflections on power, sexuality and the autonomous self. *Social Science and Medicine*, 45(6):957-966.

Wellings, K. y Field, B. (1996) *Stopping AIDS: AIDS/HIV public education and the mass media in Europe*. Harlow, Longman.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) es el principal impulsor de la acción mundial contra el VIH/SIDA. Reúne a siete organizaciones de las Naciones Unidas en un esfuerzo común para luchar contra la epidemia: el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP), el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial.

El ONUSIDA moviliza las respuestas de sus siete organizaciones copatrocinadoras a la epidemia y complementa esos esfuerzos con iniciativas especiales. Su objetivo es encabezar e impulsar la ampliación de la respuesta internacional al VIH en todos los frentes: médico, de la salud pública, social, económico, cultural, político y de los derechos humanos. El ONUSIDA colabora con múltiples asociados –gubernamentales y de ONG, empresariales, científicos y de otros campos- para compartir conocimientos teóricos y prácticos así como prácticas óptimas más allá de los límites de las fronteras.

Es mucho lo que se ha aprendido durante los dos últimos decenios sobre la prevención del VIH. Parte de estos nuevos conocimientos provienen de estudios de evaluación, revisiones de programas, documentación de buenas prácticas ya existentes, metaanálisis y revisiones realizados cuidadosamente, y de las observaciones de trabajadores sobre el terreno, de organizaciones no gubernamentales (ONG) y de profesionales médicos del fomento de la salud. Todas esas fuentes de información han demostrado su utilidad a la hora de identificar las intervenciones más apropiadas y prometedoras. Proporcionando diferentes tipos de información, cada una de las fuentes de información contribuye a nuestros conocimientos sobre lo que puede “funcionar” en la prevención del VIH.



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA

ONUSIDA

UNICEF • PNUD • FNUAP • PNUFID
UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)

ONUSIDA – 20, avenue Appia – 1211 Ginebra 27, Suiza

Teléfono: (+41 22) 791 46 51 / Fax: (+41 22) 791 41 87

Dirección electrónica: unaids@unaids.org

Internet: <http://www.unaids.org>

(2). Copia de la publicación "*Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy*" de Lima VD, Hogg RS, Harrigan PR, Moore D, Yip B, Wood E, Montaner JS. Disponible en

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17413689/>

Continued improvement in survival among HIV-infected individuals with newer forms of highly active antiretroviral therapy

Viviane D. Lima^a, Robert S. Hogg^{a,b}, P. Richard Harrigan^{a,c},
David Moore^a, Benita Yip^a, Evan Wood^a and Julio S.G. Montaner^{a,c}

Objective: To characterize the temporal changes in mortality and life expectancy among HIV-positive individuals initiating antiretroviral therapy in British Columbia, Canada, from 1993 to 2004.

Methods: This analysis was restricted to 2238 antiretroviral-naive HIV-positive individuals who started antiretroviral therapy between January 1993 and September 2004. The primary analysis endpoint was all-cause mortality stratified by four time periods: 1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004. Cox proportional hazard models, with associated 95% confidence intervals (CI), were used to estimate the hazard of death. Abridged life tables were constructed to compare life expectancies at the age of 20 years.

Results: Product limit estimates of the cumulative mortality rate at 12 months after therapy initiation decreased from 15.8% ($\pm 1.6\%$) in 1993–1995 to 6.1% ($\pm 1.1\%$) in 2002–2004. Life expectancy at the age of 20 years has increased from 9.1 years (± 2.3 years) in 1993–1995 to 23.6 years (± 4.4 years) in 2002–2004. Subjects in 1993–1995 were more likely to die than those who started therapy in 2002–2004 (hazard ratio 2.78; 95% CI 1.92–3.85). Patients who initiated dual therapy or therapies containing three or more antiretroviral drugs were, respectively, 1.49 (95% CI 1.23–1.82) and 2.56 (95% CI 2.13–3.13) times less likely to die than those who started on monotherapy.

Conclusion: A significant and progressive decrease in mortality and increase in life expectancy were observed over the 12-year study period. The increase in life expectancy and decrease in mortality were directly associated with the use of modern forms of HAART.

© 2007 Lippincott Williams & Wilkins

AIDS 2007, **21**:685–692

Keywords: Boosted regimens, dual therapy, life expectancy, mono therapy, population-based cohort, survival analysis, triple therapy

Introduction

Over 40 million people worldwide are infected with HIV, with the majority living in sub-Saharan Africa [1]. Cumulative worldwide mortality associated with HIV and AIDS has been estimated at 3.1 million (range 2.8–3.6)

in 2005 [1], with Canada having accumulated death estimates attributable to HIV/AIDS ranging between 13 293 and 15 148 [2].

The introduction of combination antiretroviral therapies has led to improvements in HIV-related mortality in

^aFrom the BC Centre for Excellence in HIV/AIDS, St Paul's Hospital, Vancouver, British Columbia, the ^bFaculty of Health Sciences, Simon Fraser University, Burnaby, British Columbia, and the ^cDepartments of Health Care and Epidemiology, Faculty of Medicine, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada.

Correspondence to Viviane Dias Lima, PhD, HIV/AIDS Drug Treatment Program, British Columbia Centre for Excellence in HIV/AIDS, 608–1081 Burrard Street, Vancouver, BC, Canada V6Z 1Y6.

Tel: +1 604 806 8796; fax: +1 604 806 9044; e-mail: vlima@cfenet.ubc.ca

Received: 23 August 2006; revised: 6 October 2006; accepted: 28 December 2006.

North America and western Europe [3–13]. HIV-related deaths, however, continue to occur across the developed world, and the emergence of drug-resistant HIV variants and drug toxicities are still major barriers to successful long-term antiretroviral efficacy [14–18].

In the absence of large-scale randomized trials directly comparing different HAART regimens, observational studies can provide important insights into potential regimen differences in the rates of disease progression or death over time. A number of studies have already been undertaken [6,19–25], but none so far has been large enough to examine longitudinal differences in mortality rates by regimen type. The objective of this study was to examine whether the mortality rates differed longitudinally according to the initial HAART regimen, which was broken down into three different classes of therapy: mono, dual or therapies containing three or more antiretroviral drugs.

Methods

The HIV/AIDS drug treatment program

The distribution of antiretroviral therapy in the province of British Columbia (BC) has been described in detail elsewhere [8,26]. Briefly, antiretroviral drugs have been centrally distributed at no cost to eligible HIV-infected individuals since 1986. In October 1992, the HIV/AIDS Drug Treatment Program became the responsibility of the BC Centre for Excellence in HIV/AIDS (the Centre). Since then, the Centre has been prospectively collecting information on antiretroviral use, sociodemographic characteristics, and the clinical and health status of all participants enrolled in the program.

Data collection

Our study was restricted to antiretroviral-naïve HIV-positive men and women aged 18 years or older who started antiretroviral therapy between January 1993 and September 2004, which is the cutoff date of our last data linkage with the BC Vital Statistics Agency. Physicians enrolling an HIV-positive individual into the Centre's HIV/AIDS Drug Treatment Program must complete a drug request enrollment form, which acts as a legal prescription and compiles information on the HIV-positive applicant's address and enrolling physician, past HIV-specific drug history, CD4 cell counts, and current drug requests. Each request is reviewed by a qualified practitioner to ensure that it meets the Centre's established therapeutic guidelines [27]. The guidelines used at the Centre have been updated and are consistent with those recommended by the International AIDS Society – USA [28,29]. Approved prescriptions are renewed every 2 months. At the time of the initial refill each participant is asked to complete an enrollment survey and programme consent form, whereas the

physician is asked to complete a clinical staging form. Participant surveys and clinical staging forms are completed annually. The clinical staging form records participant-specific information on HIV/AIDS-related conditions according to the World Health Organization clinical staging system [30].

Outcome measure and independent variables

The primary endpoint in this analysis was all-cause mortality. Deaths during the follow-up period were identified on a continuous basis from physician reports and through annual record linkages carried out with the BC Division of Vital Statistics.

The following independent variables were investigated: age (in years), sex (male versus female), CD4 cell count (per 100 decrement), baseline AIDS diagnosis (yes versus no), history of injection drug use (yes versus no), physician experience (per 100 patients followed), adherence (< 95% versus \geq 95%), year of initial therapy (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, 2002–2004), and initial drug regimen. Physician experience was defined as the number of HIV-positive patients the physician had previously treated at the time the study subject was enrolled into the HIV/AIDS Drug Treatment Program. Estimates of adherence to antiretroviral therapy were based on medications dispensed, not prescribed. Our measure of adherence was limited to the first year of therapy and estimated by dividing the number of months of medications dispensed by the number of months of follow-up. This measure of adherence has been found to be independently associated with HIV viral suppression and survival among HIV-infected individuals enrolled in the HIV/AIDS Drug Treatment Program [16,31]. Patients were defined a priori as non-adherent if they received antiretroviral medications for less than 95% of the follow-up period during the first year of therapy, as in previously published work [32,33]. The regimen type was defined as: (i) mono: initial monotherapy; (ii) dual: initial dual nucleoside combination; (iii) three or more antiretroviral drugs, which included any of the following therapies: dual nucleoside plus a single protease inhibitor, dual nucleoside plus a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, dual nucleoside plus a protease inhibitor and less than 800 mg ritonavir, or three or more antiretroviral drugs containing a nucleotide reverse transcriptase inhibitor. In order to be consistent with clinical practice across all study periods, the study was restricted to those programme participants who initiated antiretroviral therapy with baseline CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less.

Life tables construction

Abridged life tables were constructed to compare age-specific mortality rates and life expectancies at the age of 20 years in four different time periods, 1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, 2002–2004 [34–36]. Large populations are needed to overcome systematic and

random variations in mortality when building complete life tables, therefore abridged life tables were used in this study. These tables describe the mortality experience that hypothetical cohorts of HIV-positive individuals would have had if they were subjected to the mortality rates in the observed four time periods. The life expectancy at an exact age measures the average number of additional years that will be lived by a person after that age, according to mortality rates for all causes combined during the study period. Potential years of life lost (PYLL) were calculated at 75 years and expressed as an absolute number and per 1000 person-years.

Statistical analysis

In the primary analysis, time zero was the initial start date of antiretroviral therapy whereas the event date was the date of death. Event-free subjects were right censored as of 30 September 2004. Those subjects with the latest contact before 30 September 2004 were censored at the date of last known contact.

For the purposes of analysis, we followed the intent-to-treat principle, with subjects retained in their initial treatment groups irrespective of whether participants subsequently switched to regimens available later. This approach provides the most conservative estimate of the true treatment effect. Cumulative mortality rates were estimated using Kaplan–Meier (KM) methods [37]. Survival functions were compared using the log-rank test [37].

The distribution of patients according to several independent variables was examined in each of the four different time periods (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, 2002–2004) to determine whether the characteristics of the study population has changed over time. Categorical variables were compared using the Cochran–Armitage trend test [38]. Continuous variables were compared using linear models analysis [39]. Cox proportional hazard models were used to estimate the hazard of death with associated 95% confidence intervals [40]. A forward stepwise technique was used in the selection of covariates. All reported *P* values are two-sided. All analyses were performed using SAS 9.1.3 service pack 3 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA).

Results

A total of 2474 participants aged 18 years or older with baseline CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less started naive on one of the six types of combination antiretroviral regimen between 1 January 1993 and 30 September 2004. Among them, 236 (10%) were excluded from the analyses because there were no data on baseline CD4 cell counts taken within 6 months before the antiretroviral start date. Excluded individuals were more likely to be female ($P < 0.001$), less likely to have an AIDS diagnosis at

baseline ($P = 0.017$), and were younger ($P < 0.001$) than those who were included in the analysis.

The remaining 2238 individuals were mainly men ($N = 1889$; 84.4%), and 649 participants (29.0%) had a previous diagnosis of AIDS at baseline. The median age was 38.5 years [interquartile range (IQR) 33.3–45.0], and the median CD4 cell count was 90 cells/ μ l (IQR 30–150). Of these, 518 (23.2%) started therapy in 1993–1995, 709 (31.7%) in 1996–1998, 489 (21.9%) in 1999–2001, and 522 (23.3%) in 2002–2004. The overall median follow-up time was 35.5 months (IQR 14.1–75.3). In total, 327 (14.6%) started on monotherapy, 547 (24.4%) on dual nucleoside combination, 467 (20.9%) on dual nucleoside plus a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, 485 (21.7%) on dual nucleoside plus a single protease inhibitor, 355 (15.9%) on dual nucleoside plus a protease inhibitor and less than 800 mg ritonavir regimens, and 57 (2.6%) started on therapies consisting of a nucleotide reverse transcriptase inhibitor. The number of antiretroviral drugs available for the initial therapy increased substantially from 1993–1995 to 2002–2004. Patients in 1993–1995 were assigned to eight different drug regimens, and 90.0% of these regimens contained zidovudine. In contrast, in 2002–2004, 53 drug combination regimens were assigned to different patients, and 95.0% of these regimens contained lamivudine.

Table 1 compares the baseline demographic and clinical characteristics of individuals across the different time periods (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004). As the study group was restricted to those with baseline CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less, the median baseline CD4 cell count was comparable and not statistically different across all time periods ($P = 0.2182$). A history of injection drug use was also not associated with the period of antiretroviral therapy initiation ($P = 0.4113$). Differences were observed at baseline between all time periods with respect to all other variables. As noted here, towards the 2002–2004 period, subjects were more likely to be older ($P < 0.0001$), were more likely to be women ($P < 0.0001$), were less likely to have a diagnosis of AIDS at baseline ($P < 0.0001$), were more likely to adhere to therapy, and were more likely to be treated by more experienced physicians ($P < 0.0001$). There was also a significant increase in the median number of drugs in the initial combination ($P < 0.0001$). The number starting on monotherapy regimens was the highest in 1993–1995 ($N = 282$; 54.4%). The number of patients who started on dual therapy was high in both 1993–1995 and 1996–1998 ($N = 236$; 45.6% and $N = 304$; 42.9%, respectively). The number of participants starting on three or more antiretroviral drugs has been increasing steadily since 1996–1998, achieving its highest in the period 2002–2004 ($N = 516$; 98.9%).

As of 30 September 2004, a total of 683 deaths were identified, yielding an overall all-cause mortality rate of

Table 1. Comparison of HIV-positive individuals initiating first antiretroviral therapy with CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less in British Columbia, Canada, between 1993–1995 and 2002–2004.

Variable	Time period				P value
	1993–1995 (N=518) N (%)	1996–1998 (N=709) N (%)	1999–2001 (N=489) N (%)	2002–2004 (N=522) N (%)	
Age in years					
Median	37	37	39	41	
Interquartile range	32–43	33–44	34–45	36–48	< 0.0001
Sex					
Female	40 (7.7)	104 (14.7)	105 (21.5)	100 (19.2)	
Male	478 (92.3)	605 (85.3)	384 (78.5)	422 (80.8)	< 0.0001
AIDS diagnosis at baseline					
No	320 (61.8)	482 (68.0)	374 (76.5)	413 (79.1)	
Yes	198 (38.2)	227 (32.0)	115 (23.5)	109 (20.9)	< 0.0001
History of injection drug use at baseline					
No	442 (85.3)	524 (73.9)	385 (78.7)	422 (80.8)	
Yes	76 (14.7)	185 (26.1)	104 (21.3)	100 (19.2)	0.4113
Adherence					
< 95%	355 (68.5)	348 (49.1)	223 (45.6)	186 (35.6)	< 0.0001
\geq 95%	163 (31.5)	361 (50.9)	266 (54.4)	336 (64.4)	
Initial drug regimen					
Monotherapy	282 (54.4)	33 (4.7)	7 (1.4)	5 (1.0)	
Dual therapy	236 (45.6)	304 (42.9)	6 (1.2)	1 (0.2)	
Three or more antiretroviral drugs	0 (0.0)	372 (52.5)	476 (97.3)	516 (98.9)	< 0.0001
CD4 cell count (cells/ μ l)					
Median cell count	80	90	80	100	0.2182
Interquartile range	30–140	30–150	30–150	40–150	
Physician experience					
Median	16	23	63	70	
Interquartile range	1–71	2–104	6–169	10–211	< 0.0001
Number of antiretroviral drugs					
Median	1	3	3	3	
Interquartile range	1–2	2–3	3–3	3–3	< 0.0001

P values are for trend tests.

30.5%. The product limit estimates of the cumulative mortality rate at 12 months were 15.8% (\pm 1.6%) in 1993–1995, 9.4% (\pm 1.1%) in 1996–1998, 9.1% (\pm 1.3%) in 1999–2001, and 6.1% (\pm 1.1%) in 2002–2004. The univariate analysis showed that subjects in 2002–2004 were less likely to die in the first 12 months after the start of therapy than those who started therapy in 1993–1995 [hazard ratio (HR) 0.29, 95% CI 0.21–0.41].

Table 2 presents mortality rates, life expectancy and PYLL for the study participants, stratified by the time periods

1993–1995, 1996–1998, 1999–2001 and 2002–2004. There has been a decline in the mortality rate and PYLL and an increase in life expectancy since 1993–1995. The survival probability from the age of 20 up to 44 years has increased substantially from 1.2% in 1993–1995 to 36.4% in 2002–2004. The PYLL (at age 75 years) has decreased almost five times, from 6005 per 1000 population in 1993–1995 to 1234 per 1000 population in 2002–2004. The life expectancy at the age of 20 years has tripled since 1993–1995, ranging from 9.1 years (\pm 2.3 years) in 1993–1995 to 23.6 years (\pm 4.4 years) in 2002–2004.

Table 2. Crude and age-specific mortality rates, life expectancy at age 20 years, and potential years of life lost, stratified by time period of therapy initiation (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004).

Variable	Time period			
	1993–1995	1996–1998	1999–2001	2002–2004
Mortality rates ^a				
Total	169.3	91.8	47.6	40.8
20–44 years (age standardized)	170.4	83.0	43.7	38.9
Potential years of life lost ^a				
20–75 years	6005.3	3062.4	1493.9	1233.7
Life expectancy				
Exact age 20 years	9.1 (SE 2.3)	11.9 (SE 2.8)	16.1 (SE 4.5)	23.6 (SE 4.4)
Percentage surviving from 20 to 44 years	1.2%	11.7%	33.2%	36.4%

SE, Standard error for the estimated life expectancy.

^aPer 1000 population.

The gain in life expectancy since the period 1993–1995 occurred in all age groups, and was highest for the age group 35–40 years (from 5.4 ± 0.5 years to 21.5 ± 1.1 years), and lowest for the age group 50–55 years (from 6.4 ± 1.3 years to 16.9 ± 1.0 years). The biggest differences in life expectancy for the younger age groups were seen between those initiating therapy before and after 1998, whereas for the older age groups the biggest differences were seen among those initiating therapy before and after 2001. During 1993–1995 there was no age-dependent trend in life expectancy; however, since then we have seen a large variability in life expectancy across different age groups (data not shown).

Table 3 shows the results for the univariate and multivariate associations between the year of antiretroviral therapy initiation and mortality, after adjusting for age, sex, AIDS diagnosis, history of injection drug use, adherence, CD4 cell count, and physician experience. The multivariate model shows a decreasing gradient in the mortality risk according to the year of antiretroviral therapy initiation. Patients who initiated therapy in 2002–2004 were 2.78 (HR 0.36, 95% CI 0.26–0.52)

Table 3. Univariate and multivariate analyses of the baseline factors associated with mortality among 2238 HIV-positive individuals initiating first antiretroviral treatment with CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less, by time interval.

Variable	HR	
	Unadjusted HR (95% CI)	Adjusted HR (95% CI)
Time interval		
1993–1995	1.00 (–)	1.00 (–)
1996–1998	0.44 (0.37, 0.52)	0.50 (0.42, 0.60)
1999–2001	0.34 (0.27, 0.43)	0.40 (0.31, 0.50)
2002–2004	0.29 (0.21, 0.41)	0.36 (0.26, 0.52)
Age (years)		
18–29	1.00 (–)	1.00 (–)
30–34	1.00 (0.76, 1.31)	0.93 (0.70, 1.22)
35–39	1.07 (0.82, 1.40)	1.19 (0.91, 1.57)
40–44	1.18 (0.89, 1.55)	1.24 (0.94, 1.63)
45–49	1.23 (0.90, 1.67)	1.51 (1.11, 2.07)
50+	1.25 (0.93, 1.67)	1.72 (1.27, 2.34)
Sex		
Female	1.00 (–)	–
Male	1.02 (0.82, 1.27)	–
AIDS diagnosis at baseline		
No	1.00 (–)	–
Yes	1.27 (1.08, 1.49)	–
History of injection drug use at baseline		
No	1.00 (–)	–
Yes	0.99 (0.83, 1.18)	–
Adherence		
< 95%	1.00 (–)	1.00 (–)
≥ 95%	0.39 (0.34, 0.46)	0.40 (0.34, 0.48)
CD4 cell count (cells/μl)		
(per 100 cell decrement)	1.60 (1.41, 1.81)	1.74 (1.53, 1.98)
Physician experience		
(per 100 patients)	0.71 (0.63, 0.79)	0.88 (0.78, 0.98)

CI, Confidence interval; HR, hazard ratio.

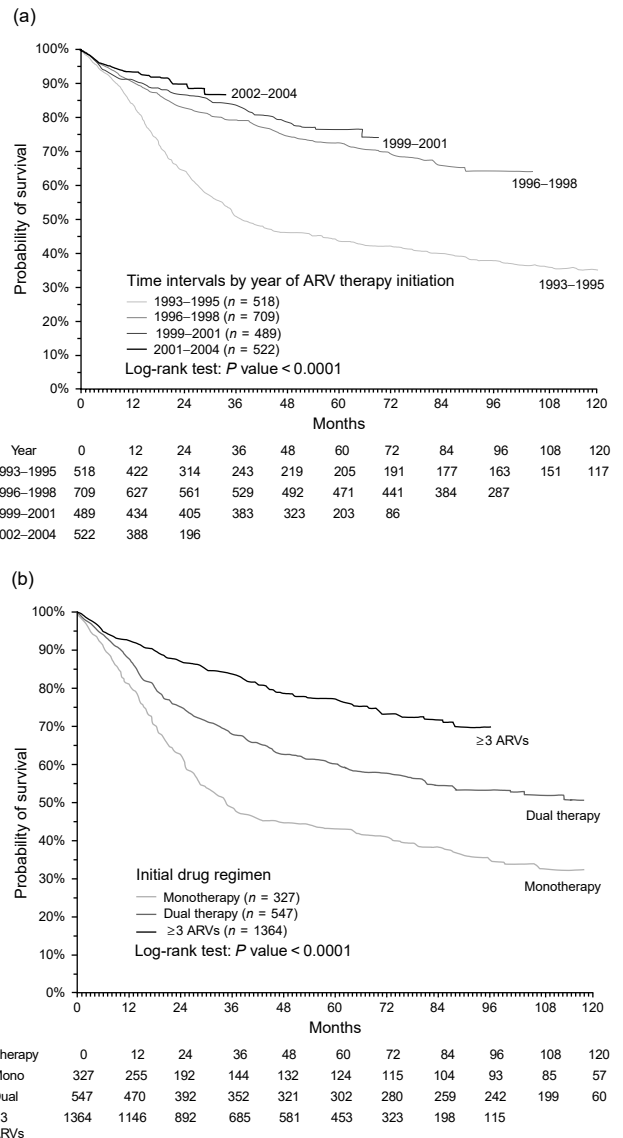


Fig. 1. Life expectancy and probability of survival among 2238 HIV-positive participants who initiated antiretroviral therapy between 1 January 1993 and 30 September 2004. (a) Probability of survival stratified by time period of therapy initiation (1993–1995, 1996–1998, 1999–2001, and 2002–2004). (b) Probability of survival stratified by type of therapy (mono, dual, and three or more antiretroviral drugs). The diminishing number of participants in the study at each subsequent interval, in (a) and (b), is the result of mortality events or limited follow-up.

times less likely to die than those who started therapy in 1993–1995. A similar gradient in mortality is observed in Figure 1a, in which we provided the crude KM estimates of survival by the year of antiretroviral therapy initiation. For the first 12 months of therapy, there was a relative increase of 11.5% between the probability of survival among those who initiated therapy in 2002–2004 (KM $94.0 \pm 1.1\%$) as opposed to 1993–1995 (KM $84.2 \pm 1.6\%$). If we now look at the first 24 months of therapy,

Table 4. Univariate and multivariate analyses of the baseline factors associated with mortality among 2238 HIV-positive individuals initiating first antiretroviral treatment with CD4 cell counts of 200 cells/ μ l or less, by initial drug regimen.

Variable	HR	
	Unadjusted HR (95% CI)	Adjusted HR (95% CI)
Initial drug regimen		
Monotherapy	1.00 (-)	1.00 (-)
Dual therapy	0.60 (0.50, 0.73)	0.67 (0.55, 0.81)
Three or more antiretroviral drugs	0.33 (0.27, 0.39)	0.39 (0.32, 0.47)
Age (years)		
18–29	1.00 (-)	1.00 (-)
30–34	1.00 (0.76, 1.31)	0.96 (0.72, 1.26)
35–39	1.07 (0.82, 1.40)	1.21 (0.92, 1.59)
40–44	1.18 (0.89, 1.55)	1.27 (0.96, 1.67)
45–49	1.23 (0.90, 1.67)	1.56 (1.14, 2.12)
50	1.25 (0.93, 1.67)	1.75 (1.29, 2.36)
Sex		
Female	1.00 (-)	
Male	1.02 (0.82, 1.27)	-
AIDS diagnosis at baseline		
No	1.00 (-)	
Yes	1.27 (1.08, 1.49)	-
History of injection drug use at baseline		
No	1.00 (-)	
Yes	0.99 (0.83, 1.18)	-
Adherence		
< 95%	1.00 (-)	1.00 (-)
\geq 95%	0.39 (0.34, 0.46)	0.40 (0.34, 0.47)
CD4 cell count (cells/ μ l) (per 100 cell decrement)	1.60 (1.41, 1.81)	1.75 (1.54, 1.99)
Physician experience (per 100 patients)	0.71 (0.63, 0.79)	0.85 (0.76, 0.95)

CI, Confidence interval; HR, hazard ratio.

however, the relative increase in the survival probability was more substantial (41.2%), with the crude KM estimates ranging from 64.4% (\pm 2.2%) in 1993–1995 to 91.0% (\pm 1.5%) in 2002–2004.

Table 4 shows the results for the univariate and multivariate associations between initial drug regimen and mortality, after adjusting for age, sex, baseline AIDS diagnosis, history of injection drug use, adherence, CD4 cell count, and physician experience. Note that patients who initiated on dual therapy or therapies containing three or more antiretroviral drugs were, respectively, 1.49 (HR 0.67, 95% CI 0.55–0.81) and 2.56 (HR 0.39, 95% CI 0.32–0.47) times less likely to die than those who started on monotherapy. Figure 1b shows the crude KM estimates of the cumulative survival rate per initial drug regimen. The crude KM estimates at 12 months ranged from 81.5% (\pm 2.2%) for monotherapy to 92.6% (\pm 0.7%) for therapies containing three or more antiretroviral drugs, reflecting a percentage increase in the survival probability of 13.6%. The increase in the survival probability is more evident at 24 months, with survival probabilities ranging from 63.5% (\pm 2.7%) for monotherapy to 87.7% (\pm 1.0%) for therapies containing

three or more antiretroviral drugs, reflecting a percentage increase in survival probability of 38.1%.

In Table 3 and Table 4 we also observed that independent predictors such as adherence to therapy and physician experience played an important role in the associations of the risk of mortality with the year of antiretroviral therapy initiation and with the first regimen. In both analyses, individuals with poor adherence (< 95%) were 2.50 (HR 0.40, 95% CI 0.34–0.48; and HR 0.40, 95% CI 0.34–0.47, respectively) more likely to die than those with higher adherence levels (\geq 95%). We observed that individuals with less experienced physicians were also at a higher risk, because in these analyses the HR were, respectively, 1.14 (HR 0.88, 95% CI 0.78–0.98) and 1.18 (HR 0.85, 95% CI 0.76–0.95).

Discussion

In the case of a low initial CD4 cell count (\leq 200 cells/ μ l) at the start of antiretroviral therapy, our results demonstrate a statistically significant decrease in mortality and increase in life expectancy over the 12 years of study. Individuals who started therapy in the 2002–2004 time period were 2.78 times less likely to die than those in the 1993–1995 period. Life expectancy at the age of 20 years has increased by 14.5 years from 9.1 years in 1993–1995 to 23.6 years in 2002–2004. The decrease in mortality, and thus the increase in life expectancy, was directly associated with regimens containing a combination of three or more antiretroviral drugs. Individuals who initiated therapy based on three or more antiretroviral agents were 2.56 times less likely to die than those who initiated monotherapy regimens.

Other studies conducted in Canada [5], the United States [13,41–44], France [22], and Switzerland [45] have reported on similar results soon after the introduction of triple therapy. Pallela *et al.* [43], using data on 1255 patients enrolled in the HIV Outpatient Study from nine clinics across different states in the USA, showed a decline in mortality from 29.4 per 100 person-years in 1995 to 8.8 per 100 person-years in 1997. The authors from this study also observed that more intense antiretroviral therapies were linked to lower mortality rates, with the risk of death being 3.0 times (95% CI 2.1–4.1 times) higher for those receiving monotherapy in comparison with those receiving a protease inhibitor in a triple combination regimen. Crum *et al.* [41], using data on 4241 HIV-infected beneficiaries from the Department of Defense and receiving treatment from several clinics across the United States, looked at the impact of HIV disease on mortality according to three time periods: pre (1990–1996), early (1997–1999) and late (2000–2003) HAART eras. The authors showed that the annual mortality rate since the pre-HAART era has been

declining ($P=0.003$), with an overall 80% decrease in the mortality rates from 1990 to 2003. Crum *et al.* [41] also observed that the median time of survival after HIV seroconversion was 8 years in 1994–1996, 10 years during the earlier HAART era, and 12 years during the late HAART era. This manuscript confirms these observations and in addition, it demonstrates that life expectancy continues to improve with the advent of modern therapies. In a recent study by Walensky *et al.* [44], the authors also observed significant temporal benefits in survival among AIDS patients receiving newer and more potent combination antiretroviral therapies. The authors divided the HIV disease treatment history into six periods between 1989 and 2003, and estimated the per-person survival benefit among those patients receiving treatment in comparison with the absence of treatment. If we focus on the periods starting from 1993, the authors estimated a per-person survival gain ranging from 2.0 years (1993–1995) to 13.3 years (2003). This represents a 6.7-fold increase in survival in their study population. Although this new study and ours used conceptually different cohorts to assess the benefit of disease treatment over time, it is important to note that both studies agree on the clinical benefits of newer therapies.

There are several features of our study that should be highlighted. Our study was carried out within a province-wide treatment programme in which all individuals had access to medical attention, combination antiretroviral therapy, and laboratory monitoring free of charge. We are confident, therefore, that our results are not influenced by access to therapy or incomplete follow-up issues that have often compromised the interpretation of similar population or cohort-based studies. Second, this study was based on treatment-naïve individuals, thus our results are not confounded by previous therapy use. Finally, as we have a unique database with 12 years' worth of data, we were able to demonstrate the decrease in mortality and the gains in life expectancy among patients in the early HAART era (1995–1996), when mainly mono antiretroviral therapies were available, to the late HAART era (2002–2004), when mainly triple antiretroviral combinations were available.

A few limitations associated with our study should be noted. The results from our multivariate analysis rely on information about prognostic variables collected at baseline. All our analyses were conducted on the basis of an intent-to-continue initial regimen category; however, many individuals switched therapy [i.e. any modification (addition or removal) in the original drug regimen] during the course of their treatment history. This is particularly the case for those starting mono or dual therapy and then changing to triple therapy, or for those starting the less tolerable triple therapies initially available, then changing to improved regimens that became available over time. These effects would

contribute to an underestimate of the real differences in the effect of the initial regimen or calendar year, respectively. Unfortunately, estimating the effect of the initial regimen on mortality, accounting for regimen change, would be methodologically challenging, because regimen-specific factors such as toxicities will themselves be associated with regimen change. Second, we applied Cox proportional hazard survival models to estimate the effect of the calendar year and initial HAART regimen on the hazards of survival. We adjusted these models for several important variables; however, unmeasured differences may exist among our study population, and for this reason caution is warranted. Finally, our results could have been influenced by residual confounding originating from factors influencing the decision to start treatment and the initial choice of drug regimen. As our HR for the time starting antiretroviral therapy and the initial drug regimen did not change significantly after adjusting for several prognostic factors in the multivariate models (the differences in coefficients were less than 0.10), it may indicate that residual confounding, if present, may not play a significant role in explaining our results.

In conclusion, our results demonstrate a significant and sustained improvement in mortality among HIV-infected men and women over the 12-year time period and among those who received therapy with initial regimens including three or more antiretroviral agents. Our results remained statistically significant even after adjusting for the CD4 cell count, AIDS diagnosis, sex, and age at initiation of antiretroviral therapy. Future research is needed to examine whether further decreases in mortality can continue to be sustained into the future.

Acknowledgements

The authors would like to thank Fern Ragnier, Bonnie Devlin, Elizabeth Ferris, Nada Gataric, Kelly Hsu, Myrna Reginaldo, and Peter Vann for their administrative assistance.

Sponsorship: This work was supported by the Michael Smith Foundation for Health Research through a senior scholar award to R.S.H.

References

1. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization (WHO). *AIDS epidemic update: December 2005*. Geneva: WHO; 2005.
2. Surveillance and Risk Assessment Division, Public Health Agency of Canada. *HIV and AIDS in Canada. Surveillance report to 30 June 2005*. Ottawa: SRAD; 2005.
3. Hamers FF, Infuso A, Alix J, Downs AM. **Current situation and regional perspective on HIV/AIDS surveillance in Europe.** *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003; **32** (Suppl. 1):S39–S48.
4. Hamers FF, Downs AM. **The changing face of the HIV epidemic in western Europe: what are the implications for public health policies?** *Lancet* 2004; **364**:83–94.
5. Hogg RS, O'Shaughnessy MV, Gataric N, Yip B, Craib K, Schechter MT, *et al.* **Decline in deaths from AIDS due to new antiretrovirals.** *Lancet* 1997; **349**:1294.

6. Hogg RS, Heath KV, Yip B, Craib KJ, O'Shaughnessy MV, Schechter MT, *et al.* **Improved survival among HIV-infected individuals following initiation of antiretroviral therapy.** *JAMA* 1998; **279**:450–454.
7. Lloyd-Smith E, Brodtkin E, Wood E, Kerr T, Tyndall MW, Montaner JS, *et al.* **Impact of HAART and injection drug use on life expectancy of two HIV-positive cohorts in British Columbia.** *AIDS* 2006; **20**:445–450.
8. Wood E, Hogg RS, Yip B, Harrigan PR, O'Shaughnessy MV, Montaner JS. **Effect of medication adherence on survival of HIV-infected adults who start highly active antiretroviral therapy when the CD4+ cell count is 0.200 to 0.350 × 10⁹ cells/L.** *Ann Intern Med* 2003; **139**:810–816.
9. Smit C, Geskus R, Walker S, Sabin C, Coutinho R, Porter K, *et al.* **Effective therapy has altered the spectrum of cause-specific mortality following HIV seroconversion.** *AIDS* 2006; **20**:741–749.
10. Smit C, Geskus R, Uitenbroek D, Mulder D, Van Den HA, Coutinho RA, *et al.* **Declining AIDS mortality in Amsterdam: contributions of declining HIV incidence and effective therapy.** *Epidemiology* 2004; **15**:536–542.
11. Mocroft A, Ledergerber B, Katlama C, Kirk O, Reiss P, d'Arminio MA, *et al.* **Decline in the AIDS and death rates in the EuroSIDA study: an observational study.** *Lancet* 2003; **362**:22–29.
12. Mocroft AJ, Lundgren JD, d'Armino MA, Ledergerber B, Barton SE, Vella S, *et al.* **Survival of AIDS patients according to type of AIDS-defining event. The AIDS in Europe Study Group.** *Int J Epidemiol* 1997; **26**:400–407.
13. Lai D, Hardy RJ. **An update on the impact of HIV/AIDS on life expectancy in the United States.** *AIDS* 2004; **18**:1732–1734.
14. Lucas GM. **Antiretroviral adherence, drug resistance, viral fitness and HIV disease progression: a tangled web is woven.** *J Antimicrob Chemother* 2005; **55**:413–416.
15. Hogg RS, Bangsberg D, Lima VD, Alexander C, Bonner S, Yip B, *et al.* **Emergence of drug resistance is associated with an increased risk of death among patients first starting HAART.** *PLoS Med* 2006; **3**:e356. Published online 19 September 2006.
16. Hogg RS, Heath K, Bangsberg D, Yip B, Press N, O'Shaughnessy MV, *et al.* **Intermittent use of triple-combination therapy is predictive of mortality at baseline and after 1 year of follow-up.** *AIDS* 2002; **16**:1051–1058.
17. Perno CF, Ceccherini-Silberstein F, De LA, Cozzi-Lepri A, Gori C, Cingolani A, *et al.* **Virologic correlates of adherence to antiretroviral medications and therapeutic failure.** *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002; **31** (Suppl. 3):S118–S122.
18. Mocroft A, Rockstroh J, Soriano V, Ledergerber B, Kirk O, Vinogradova E, *et al.* **Are specific antiretrovirals associated with an increased risk of discontinuation due to toxicities or patient/physician choice in patients with hepatitis C virus coinfection?** *Antivir Ther* 2005; **10**:779–790.
19. Pulido F, Arribas JR, Miro JM, Costa MA, Gonzalez J, Rubio R, *et al.* **Clinical, virologic, and immunologic response to efavirenz- or protease inhibitor-based highly active antiretroviral therapy in a cohort of antiretroviral-naïve patients with advanced HIV infection (EfA VIP 2 study).** *J Acquir Immune Defic Syndr* 2004; **35**:343–350.
20. Stebbing J, Bower M, Mandalia S, Nelson M, Gazzard B. **Highly active anti-retroviral therapy (HAART)-induced maintenance of adaptive but not innate immune parameters is associated with protection from HIV-induced mortality.** *Clin Exp Immunol* 2006; **145**:271–276.
21. Mocroft A, Gill MJ, Davidson W, Phillips AN. **Predictors of a viral response and subsequent virological treatment failure in patients with HIV starting a protease inhibitor.** *AIDS* 1998; **12**:2161–2167.
22. Mouton Y, Alfandari S, Valette M, Cartier F, Dellamonica P, Humbert G, *et al.* **Impact of protease inhibitors on AIDS-defining events and hospitalizations in 10 French AIDS reference centres. Federation National des Centres de Lutte contre le SIDA.** *AIDS* 1997; **11**:F101–F105.
23. Moore RD, Chaisson RE. **Natural history of HIV infection in the era of combination antiretroviral therapy.** *AIDS* 1999; **13**:1933–1942.
24. Wood E, Hogg RS, Heath KV, de la RR, Lee N, Yip B, *et al.* **Provider bias in the selection of non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor and protease inhibitor-based highly active antiretroviral therapy and HIV treatment outcomes in observational studies.** *AIDS* 2003; **17**:2629–2634.
25. Pickett C, Weiss L, Thomas F, Mohamed AS, Belec L, Kazatchkine MD. **Long-term clinical outcome of human immunodeficiency virus-infected patients with discordant immunologic and virologic responses to a protease inhibitor-containing regimen.** *J Infect Dis* 2001; **183**:1328–1335.
26. Hogg RS, Rhone SA, Yip B, Sherlock C, Conway B, Schechter MT, *et al.* **Antiviral effect of double and triple drug combinations amongst HIV-infected adults: lessons from the implementation of viral load-driven antiretroviral therapy.** *AIDS* 1998; **12**:279–284.
27. Carpenter CC, Fischl MA, Hammer SM, Hirsch MS, Jacobsen DM, Katzenstein DA, *et al.* **Antiretroviral therapy for HIV infection in 1996. Recommendations of an international panel. International AIDS Society – USA.** *JAMA* 1996; **276**:146–154.
28. Carpenter CC, Cooper DA, Fischl MA, Gatell JM, Gazzard BG, Hammer SM, *et al.* **Antiretroviral therapy in adults: updated recommendations of the International AIDS Society – USA Panel.** *JAMA* 2000; **283**:381–390.
29. Carpenter CC, Fischl MA, Hammer SM, Hirsch MS, Jacobsen DM, Katzenstein DA, *et al.* **Antiretroviral therapy for HIV infection in 1997. Updated recommendations of the International AIDS Society – USA panel.** *JAMA* 1997; **277**:1962–1969.
30. World Health Organization. **Acquired immune deficiency syndrome (AIDS): interim proposal for a WHO staging system for HIV infection and disease.** *Wkly Epidemiol Rec* 1990; **65**:221–228.
31. Palepu A, Yip B, Miller C, Strathdee SA, O'Shaughnessy MV, Montaner JS, *et al.* **Factors associated with the response to antiretroviral therapy among HIV-infected patients with and without a history of injection drug use.** *AIDS* 2001; **15**:423–424.
32. Wood E, Montaner JS, Yip B, Tyndall MW, Schechter MT, O'Shaughnessy MV, *et al.* **Adherence and plasma HIV RNA responses to highly active antiretroviral therapy among HIV-1 infected injection drug users.** *Can Med Assoc J* 2003; **169**:656–661.
33. Low-Beer S, Yip B, O'Shaughnessy MV, Hogg RS, Montaner JS. **Adherence to triple therapy and viral load response.** *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000; **23**:360–361.
34. Anderson RN, DeTurk PB. **United States life tables, 1999.** *Natl Vital Stat Rep* 2002; **50**:1–39.
35. Anderson RN. **United States abridged life tables, 1996.** *Natl Vital Stat Rep* 1998; **47**:1–20.
36. Anderson RN. **A method for constructing complete annual U.S. life tables.** *Vital Health Stat* 2000; **129**:1–28.
37. Hosmer DLS Jr. *Applied survival analysis: regression modeling of time to event data.* New York: John Wiley and Sons; 1999.
38. Agresti A. *Categorical data analysis.* New York: John Wiley and Sons; 1990.
39. McCullagh PNJ. *Generalized linear models.* London: Chapman and Hall; 1989.
40. Cox DR. **Regression models and life-tables.** *J Royal Stat Soc B* 1972; **34**:187–202.
41. Crum NF, Riffenburgh RH, Wegner S, Agan BK, Tasker SA, Spooner KM, *et al.* **Comparisons of causes of death and mortality rates among HIV-infected persons: analysis of the pre-, early, and late HAART (highly active antiretroviral therapy) eras.** *J Acquir Immune Defic Syndr* 2006; **41**:194–200.
42. Hammer SM, Squires KE, Hughes MD, Grimes JM, Demeter LM, Currier JS, *et al.* **A controlled trial of two nucleoside analogues plus didanosine in persons with human immunodeficiency virus infection and CD4 cell counts of 200 per cubic millimeter or less. AIDS Clinical Trials Group 320 Study Team.** *N Engl J Med* 1997; **337**:725–733.
43. Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, *et al.* **Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators.** *N Engl J Med* 1998; **338**:853–860.
44. Walensky RP, Paltiel AD, Losina E, Mercincavage LM, Schackman BR, Sax PE, *et al.* **The survival benefits of AIDS treatment in the United States.** *J Infect Dis* 2006; **194**:11–19.
45. Egger M, Hirschel B, Francioli P, Sudre P, Wirz M, Flepp M, *et al.* **Impact of new antiretroviral combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicentre study. Swiss HIV Cohort Study.** *BMJ* 1997; **315**:1194–1199.

(3). Copia de la publicación "*Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies*" de The Lancet HIV, Trickey, et al.

Disponible en

[https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(23\)00028-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(23)00028-0/fulltext)

Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies



Adam Trickey, Caroline A Sabin, Greer Burkholder, Heidi Crane, Antonella d'Arminio Monforte, Matthias Egger, M John Gill, Sophie Grabar, Jodie L Guest, Inma Jarrin, Fiona C Lampe, Niels Obel, Juliana M Reyes, Christoph Stephan, Timothy R Sterling, Ramon Teira, Giota Touloumi, Jan-Christian Wasmuth, Ferdinand Wit, Linda Wittkop, Robert Zangerle, Michael J Silverberg, Amy Justice, Jonathan A C Sterne



Summary

Background The life expectancy of people with HIV taking antiretroviral therapy (ART) has increased substantially over the past 25 years. Most previous studies of life expectancy were based on data from the first few years after starting ART, when mortality is highest. However, many people with HIV have been successfully treated with ART for many years, and up-to-date prognosis data are needed. We aimed to estimate life expectancy in adults with HIV on ART for at least 1 year in Europe and North America from 2015 onwards.

Methods We used data for people with HIV taking ART from the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration and the UK Collaborative HIV Cohort Study. Included participants started ART between 1996 and 2014 and had been on ART for at least 1 year by 2015, or started ART between 2015 and 2019 and survived for at least 1 year; all participants were aged at least 16 years at ART initiation. We used Poisson models to estimate the associations between mortality and demographic and clinical characteristics, including CD4 cell count at the start of follow-up. We also estimated the remaining years of life left for people with HIV aged 40 years who were taking ART, and stratified these estimates by variables associated with mortality. These estimates were compared with estimates for years of life remaining in a corresponding multi-country general population.

Findings Among 206 891 people with HIV included, 5780 deaths were recorded since 2015. We estimated that women with HIV at age 40 years had 35·8 years (95% CI 35·2–36·4) of life left if they started ART before 2015, and 39·0 years (38·5–39·5) left if they started ART after 2015. For men with HIV, the corresponding estimates were 34·5 years (33·8–35·2) and 37·0 (36·5–37·6). Women with CD4 counts of fewer than 49 cells per μL at the start of follow-up had an estimated 19·4 years (18·2–20·5) of life left at age 40 years if they started ART before 2015 and 24·9 years (23·9–25·9) left if they started ART after 2015. The corresponding estimates for men were 18·2 years (17·1–19·4) and 23·7 years (22·7–24·8). Women with CD4 counts of at least 500 cells per μL at the start of follow-up had an estimated 40·2 years (39·7–40·6) of life left at age 40 years if they started ART before 2015 and 42·0 years (41·7–42·3) left if they started ART after 2015. The corresponding estimates for men were 38·0 years (37·5–38·5) and 39·2 years (38·7–39·7).

Interpretation For people with HIV on ART and with high CD4 cell counts who survived to 2015 or started ART after 2015, life expectancy was only a few years lower than that in the general population, irrespective of when ART was started. However, for people with low CD4 counts at the start of follow-up, life-expectancy estimates were substantially lower, emphasising the continuing importance of early diagnosis and sustained treatment of HIV.

Funding US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism and UK Medical Research Council.

Copyright © 2023 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an Open Access article under the CC BY 4.0 license.

Introduction

The life expectancy of people with HIV starting antiretroviral therapy (ART) has increased over the past 25 years.^{1,2} During this period, the efficacy and side-effect profiles of ART regimens have steadily improved, as have time to virological suppression and comorbidity care.³ Analyses of life expectancy have mainly been based on mortality during the first few years after starting ART,⁴ which might not correspond to mortality after several years on ART. People who have been on ART for many years want to know if HIV infection has a long-term effect on health and life expectancy despite successful treatment.

Consistent with updated treatment guidelines, and as recommended by WHO, people with HIV are increasingly starting ART earlier and at higher CD4 cell counts than they used to.⁵ Prolonged time from infection to initiation of effective treatment is associated with reduced CD4 cell counts at ART initiation and worse outcomes for several years after starting ART.⁶ Time from diagnosis to initiation of ART, nadir CD4 cell count, peak CD8 cell count, and the speed of recovery of these cell counts after starting treatment could all influence subsequent morbidity and mortality.

Lancet HIV 2023; 10: e295–307

Published Online

March 20, 2023

[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00028-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00028-0)

See [Comment](#) page e275

Population Health Sciences,

University of Bristol, Bristol, UK

(A Trickey PhD, Prof M Egger MD,

Prof J A C Sterne PhD); Centre for

Clinical Research,

Epidemiology, Modelling and

Evaluation (Prof C A Sabin PhD),

Institute for Global Health

(F C Lampe PhD), University

College London, London, UK;

Division of Infectious Diseases,

University of Alabama at

Birmingham, Birmingham, AL,

USA (G Burkholder MD);

Division of Infectious Diseases,

Department of Medicine,

University of Washington,

Seattle, WA, USA

(Prof H Crane MD); Clinic of

Infectious and Tropical

Diseases, Department of Health

Sciences, University of Milan,

Milan, Italy

(Prof A d'Arminio Monforte PhD);

Institute of Social & Preventive

Medicine, University of Bern,

Bern, Switzerland

(Prof M Egger); Centre for

Infectious Disease

Epidemiology and Research,

Faculty of Health Sciences,

University of Cape Town,

Cape Town, South Africa

(Prof M Egger); Department of

Medicine, University of Calgary,

Calgary, AB, Canada

(Prof M J Gill MB); Southern

Alberta Clinic, Calgary, AB,

Canada (Prof M J Gill); Sorbonne

Université, INSERM, Institut

Pierre Louis d'Épidémiologie et

de Santé Publique, Paris, France

(S Grabar MD); Department of

Public Health, Assistance

Publique—Hôpitaux de Paris,

St Antoine Hospital, Paris,

France (S Grabar); Atlanta VA

Medical Center, Decatur, GA,

USA (Prof J L Guest PhD); Rollins

School of Public Health,

Emory University, Atlanta, GA, USA (Prof J L Guest); National Centre of Epidemiology and CIBER de Enfermedades Infecciosas, Carlos III Health Institute, Madrid, Spain (I Jarrin PhD); Department of Infectious Diseases, Copenhagen University Hospital, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark (Prof N Obel MD); El Centre d'Estudis Epidemiològics sobre infeccions de transmissió sexual y el VIH/SIDA de Catalunya, Badalona, Spain (J M Reyes MD); Infectious Diseases, Department of Internal Medicine, University Hospital Frankfurt, Frankfurt, Germany (C Stephan MD); Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, TN, USA (Prof T R Sterling MD); Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Sierrallana, Torrelavega, Cantabria, Spain (R Teira MD); Department of Hygiene, Epidemiology & Medical Statistics, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece (Prof G Touloumi PhD); Department of Internal Medicine, University Hospital Bonn, Bonn, Germany (J-C Wasmuth MD); Stichting HIV Monitoring, Amsterdam, Netherlands (F Wit MD); Department of Global Health, Academic Medical Center of the University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands (F Wit); University of Bordeaux, Bordeaux, France (L Wittkop MD); INRIA SISTM, Talence, France (L Wittkop); Service d'information médicale, Institut Bergonié, INSERM, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France (L Wittkop); Department of Dermatology, Venereology, and Allergy, Medical University Innsbruck, Innsbruck, Austria (Prof R Zangerl MD); Division of Research, Kaiser Permanente Northern California, Oakland, CA, USA (Prof M J Silverberg PhD); VA Connecticut Healthcare System, West Haven, CT, USA (Prof A Justice MD); Department of Internal Medicine, Yale University School of Medicine, New Haven, CT, USA (Prof A Justice);

Research in context

Evidence before this study

We searched PubMed with the terms “life expectancy” and “HIV” for European or North American studies published in English up to March 30, 2022, in which life expectancy was estimated in people with HIV. Several studies showed that the life expectancy of people with HIV starting antiretroviral therapy (ART) has increased over the past 25 years. This improvement in life expectancy corresponded with increased and earlier access to ART and improved side-effect profiles of ART regimens. These studies all used follow-up data from the first few years after starting ART. In a meta-analysis, the estimated age at death was 63·3 years for patients who started ART with any CD4 cell count. In our previous analysis, in which we used follow-up data from the second and third years of ART use for patients who began ART between 1996 and 2013, the estimated age at death was 76·0 years for women aged 20 years and 73·1 years for men aged 20 years. In analyses by the Kaiser Permanente California cohort, the UK Collaborative HIV Cohort Study, the Swiss HIV Cohort Study, and collaborations of North American cohorts based on follow-up data from 1 year after ART initiation or among people with HIV starting ART with high CD4 cell counts, estimated ages at death for 20-year-olds varied from 69 to 83 years. These studies showed that some subgroups of people with HIV who were taking ART had life expectancy similar to that of the general population.

Added value of this study

Our study, which included follow-up data from 2015 (when treatment guidelines began to recommend ART for all patients irrespective of CD4 cell count) for over 200 000 people with HIV from 20 cohorts in North America and Europe who had started ART up to 20 years previously, showed that mortality was most strongly associated with age and current CD4 cell count. Various aspects of HIV history, such as previous low CD4 cell count or exposure to ART regimens no longer recommended due to side-effects, were also associated with mortality after 2015. At age 40 years, women had an estimated 35·8 years (95% CI 35·2–36·4) of life left if they started ART before 2015 and 39·0 years (38·5–39·5) left if they started ART after 2015, compared with 45·8 years in the general population. The corresponding figures for men were 34·5 years (33·8–35·2), 37·0 years (36·5–37·6), and 40·7 years.

Implications of all the available evidence

Estimated life expectancy for people with HIV on long-term ART with high CD4 cell counts is only a few years lower than that in the general population, irrespective of when ART was started. People who started ART after 2015 are estimated to have slightly higher life expectancy than those who started ART before 2015. Previous low CD4 cell counts and exposure to old ART regimens with poor side-effect profiles have less influence on prognosis than current CD4 cell counts and age. Our results suggest the continuing importance of early and sustained ART.

Early ART regimens included less-effective drugs than are now available,³ and previous treatment with mono-nucleoside or dual-nucleoside reverse transcriptase inhibitors could have induced drug resistance, limiting future treatment options.⁷ Use of drugs with severe metabolic side-effects (eg, stavudine,⁸ zidovudine⁹) could also have had long-term effects.

In this study, we aimed to provide estimates of life expectancy for people with HIV in the current ART era, particularly those on long-term therapy. We used HIV cohort follow-up data from 2015 onwards to estimate life expectancy of adults with HIV in Europe and North America who started ART during the early years of ART, and in those who started ART from 2015 onwards. We also examined the association between markers of delayed or unsuccessful treatment and subsequent mortality.

Methods

Data sources and participants

This study was a retrospective analysis of data from the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration, which combines data from various European and North American cohorts of people with HIV,¹⁰ and data from the UK Collaborative HIV Cohort Study (UK CHIC).¹¹ Overall, 20 cohorts were included in our study (appendix p 1). Our study included people with HIV who were aged

16 years or older when starting combination ART. They had to have either started combination ART between 1996 and 2014 and were still taking it in 2015, having survived for at least a year since treatment initiation, or started combination ART between 2015 and 2019 and subsequently survived for at least a year. We chose 2015 as the cutoff because it was the year when treatment guidelines changed to recommend ART for all people with HIV irrespective of CD4 cell count. Our definition of combination ART (henceforth referred to as ART) included different numbers and varieties of drugs, but excluded mono-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) or dual-NRTI regimens.

Ethics committees or institutional review boards approved the 20 individual cohorts, which each used standardised data collection methods and regularly followed up participants who consented to be included. No specific additional ethics approval was required for this study.

Procedures

In each cohort, information about mortality was gathered through linkage with vital statistics agencies and hospitals, physician reports, and active clinical follow-up of participants. Data were extracted from each cohort and sent to the Antiretroviral Therapy Cohort

Collaboration data centre in Bristol to be cleaned and combined.

For people with HIV who started combination ART before 2015, follow-up started on either Jan 1, 2015 or 1 year after ART initiation (for those who started ART during 2014)—whichever was later. For people with HIV who started combination ART between 2015 and 2019, follow-up began 1 year after treatment initiation. Follow-up ended at the earliest of death, loss-to-follow-up, or administrative censoring.

The variables included in analyses (decided a priori through consultation with HIV clinicians and representatives of groups of people with HIV) were combination ART start year (1996–99, 2000–04, 2005–09, 2010–14, and 2015–19), demographics (including age, birth sex, and mode of HIV acquisition), characteristics measured at start of follow-up (including AIDS status, hepatitis C virus RNA status, CD4 and CD8 cell counts, and viral load), and characteristics measured before start of follow-up (including exposure to ART drugs with increased side-effects [specifically zidovudine, stavudine, zalcitabine, didanosine, indinavir, or mono-NRTI or dual-NRTI regimens], viral load 1 year after initiation of ART, and CD4 and CD8 cell counts before ART initiation, between ART initiation and 2015, and 1 year after ART initiation). Some variables were sometimes unavailable for individual people with HIV or cohorts. Frequencies of missing data were tabulated. Data for 20 people with HIV who were reported to have died but whose dates of death were unknown were excluded from our analyses.

Statistical analysis

Poisson regression models were used to estimate mortality rate ratios after the start of follow-up for each variable. Our first analysis was adjusted for cohort and age. A second analysis was adjusted for cohort, age, ART start year group, sex, route of HIV acquisition, and characteristics measured at the start of follow-up. A third analysis was adjusted for cohort, age, ART start year group, sex, route of HIV acquisition, characteristics measured at the start of follow-up, and characteristics measured in the years before follow-up. Regression models included indicator variables for categories corresponding to missing or unknown values. The variables that had the strongest associations with mortality were selected, together with age and sex, for inclusion in life-expectancy calculations.

Life expectancy from age 40 years was estimated for various sex-stratified population groups, with the expected age at death then calculated. Briefly, for each ART start year group, mortality rates were calculated in 5-year age bands (up to 80–84 years; the subsequent group was ≥ 85 years) from Poisson model coefficients and then entered into a life table to produce estimated expected remaining years of life for each age group. The variables selected for inclusion in the life-expectancy calculations were chosen through

assessment of the magnitude of associations and consideration of which data are commonly available from the cohorts and from people with HIV and their clinicians. The methods for estimating life expectancy are described in more detail in the appendix (p 2). The same methods were used to estimate life expectancy from age 20 years, for comparison with previous literature.

There were few patients in the oldest age group (ie, ≥ 85 years), so follow-up time was limited and deaths few. Therefore, we calculated the ratio of the mortality rates comparing people with HIV and the general population in each of the age groups from 20 years up, and then the average of these rate ratios. We subsequently calculated an estimated rate ratio for people with HIV compared with the general population, with separate estimates for those who started ART before 2015 and those who started ART in or after 2015. There were low numbers of events in some age groups, so only the ratios from age groups in which mortality among people with HIV was higher than that in the general population were included in the overall rate ratio calculation. To account for the lack of statistical power in the oldest age group of people with HIV, we multiplied this rate ratio by the general population mortality rate in the oldest age group (≥ 85 years). In the age groups in which mortality estimates among people with HIV were lower than those among the general population, the general population rate was used instead (appendix p 2).

Standardised estimates of remaining years of life at ages 40 years and 20 years were derived by weighting the life-expectancy estimates in each population group by the proportion of the sample in that group starting ART between 2015 and 2019. These derivations were done by sex, and were also stratified by CD4 cell count at the start of follow-up. General population mortality rates and life expectancies were taken for 2015. Sex-specific rates were calculated for each country and then weighted to correspond to the countries of residence of the people with HIV in our dataset. Analyses were done in Stata (version 16.1).

Role of the funding source

The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.

Results

206 891 people with HIV were included in our study. 5780 deaths were recorded during 619 356 person-years of follow-up after 2015. People with HIV who started ART in later calendar years tended to be younger and to have lower CD4 cell counts and higher viral loads at the start of follow-up compared with those who started ART in earlier calendar years (table 1). A smaller proportion of people starting ART in later calendar years had received an AIDS diagnosis, been exposed to ART drugs with increased side-effects, or been treated with mono-NRTI or dual-NRTI regimens than of those starting ART in

National Institute for Health and Care Research Bristol Biomedical Research Centre, Bristol, UK (Prof J A C Sterne); Health Data Research UK South-West, Bristol, UK (Prof J A C Sterne)

Correspondence to: Dr Adam Trickey, Population Health Sciences, University of Bristol, Bristol BS8 2PS, UK adam.trickey@bristol.ac.uk

See Online for appendix

For general population mortality rates and life expectancies see <https://www.mortality.org>

	Started ART 1996–99 (n=34 913)	Started ART 2000–04 (n=32 944)	Started ART 2005–09 (n=43 441)	Started ART 2010–14 (n=58 145)	Started ART 2015–19 (n=37 448)
Sex					
Male	25 852 (74.0%)	22 239 (67.5%)	30 642 (70.5%)	45 548 (78.3%)	29 700 (79.3%)
Female	9061 (26.0%)	10 705 (32.5%)	12 799 (29.5%)	12 597 (21.7%)	7748 (20.7%)
Ethnicity					
White	26 601 (76.2%)	17 877 (54.3%)	22 450 (51.7%)	32 832 (56.5%)	22 086 (59.0%)
Black	3291 (9.4%)	6499 (19.7%)	8338 (19.2%)	8960 (15.4%)	6078 (16.2%)
Hispanic	443 (1.3%)	628 (1.9%)	1134 (2.6%)	1930 (3.3%)	1610 (4.3%)
Asian	1411 (4.0%)	1275 (3.9%)	1522 (3.5%)	2093 (3.6%)	1594 (4.3%)
Other or unknown	3167 (9.1%)	6665 (20.2%)	9997 (23.0%)	12 330 (21.2%)	6080 (16.2%)
AIDS before start of follow-up	10 653 (30.5%)	9424 (28.6%)	9308 (21.4%)	7327 (12.6%)	4710 (12.6%)
Tested positive for hepatitis C virus RNA	3788 (10.8%)	2429 (7.4%)	2226 (5.1%)	2112 (3.6%)	971 (2.6%)
HIV acquisition route					
Men having sex with men	14 057 (40.3%)	11 246 (34.1%)	18 208 (41.9%)	31 486 (54.2%)	20 093 (53.7%)
Injecting drug use	7043 (20.2%)	4344 (13.2%)	3249 (7.5%)	3136 (5.4%)	1691 (4.5%)
Heterosexual sex	11 407 (32.7%)	15 063 (45.7%)	19 140 (44.1%)	19 834 (34.1%)	12 598 (33.6%)
Other or unknown*	2406 (6.9%)	2291 (7.0%)	2844 (6.5%)	3689 (6.3%)	3066 (8.2%)
Age at start of follow-up, years					
16–29	0 (0)	105 (0.3%)	1123 (2.6%)	6931 (11.9%)	6398 (17.1%)
30–39	1077 (3.1%)	3602 (10.9%)	9581 (22.1%)	17 449 (30.0%)	10 808 (28.9%)
40–49	10517 (30.1%)	12 466 (37.8%)	16 219 (37.3%)	17 990 (30.9%)	10 200 (27.2%)
50–59	15 611 (44.7%)	11 351 (34.5%)	11 543 (26.6%)	11 150 (19.2%)	7067 (18.9%)
60–69	5644 (16.2%)	3970 (12.1%)	3804 (8.8%)	3666 (6.3%)	2334 (6.2%)
≥70	2064 (5.9%)	1450 (4.4%)	1171 (2.7%)	959 (1.6%)	641 (1.7%)
Median	53 (48–58)	50 (44–56)	46 (40–53)	42 (34–50)	41 (33–51)
CD4 cells per µL at start of follow-up					
0–49	162 (0.5%)	144 (0.4%)	181 (0.4%)	188 (0.3%)	1555 (4.2%)
50–99	219 (0.6%)	204 (0.6%)	208 (0.5%)	302 (0.5%)	1128 (3.0%)
100–199	876 (2.5%)	816 (2.5%)	858 (2.0%)	1548 (2.7%)	2572 (6.9%)
200–349	2718 (7.8%)	2551 (7.7%)	3455 (8.0%)	5031 (8.7%)	5688 (15.2%)
350–499	4922 (14.1%)	4982 (15.1%)	6980 (16.1%)	8851 (15.2%)	7260 (19.4%)
≥500	21 427 (61.4%)	19 671 (59.7%)	25 922 (59.7%)	35 358 (60.8%)	15 413 (41.2%)
Missing	4589 (13.1%)	4576 (13.9%)	5837 (13.4%)	6867 (11.8%)	3832 (10.2%)
Median	646 (462–870)	634 (457–840)	617 (457–808)	610 (443–803)	551 (430–731)
Nadir CD4 cells per µL					
Pre-ART median	209 (91–336)	200 (90–300)	225 (125–306)	316 (200–432)	345 (185–510)
Pre-ART count missing	5576 (16.0%)	5425 (16.5%)	6152 (14.2%)	6940 (11.9%)	3576 (9.5%)
Post-ART to 2015 median	200 (96–320)	220 (118–335)	283 (170–397)	428 (288–584)	469 (290–676)
Post-ART to 2015 count missing	671 (1.9%)	702 (2.1%)	1193 (2.7%)	3790 (6.5%)	3931 (10.5%)
CD4 cells per µL 1 year post ART					
Median	381 (233–571)	370 (240–532)	422 (290–570)	565 (400–750)	624 (420–845)
Count missing	6444 (18.5%)	5665 (17.2%)	6383 (14.7%)	4142 (7.1%)	2146 (5.7%)
Viral load at start of follow-up, copies per mL					
<50	27 744 (79.5%)	24 231 (73.6%)	31 583 (72.7%)	44 615 (76.7%)	10 981 (29.3%)
≥50	3334 (9.5%)	4838 (14.7%)	6990 (16.1%)	8184 (14.1%)	19 962 (53.3%)
Missing	3835 (11.0%)	3875 (11.8%)	4868 (11.2%)	5346 (9.2%)	6505 (17.4%)
Viral load 1 year post ART, copies per mL					
<50	14 590 (41.8%)	16 018 (48.6%)	24 971 (57.5%)	43 358 (74.6%)	30 453 (81.3%)
≥50	13 906 (39.8%)	11 268 (34.2%)	11 757 (27.1%)	9432 (16.2%)	4564 (12.2%)
Missing	6417 (18.4%)	5658 (17.2%)	6713 (15.5%)	5355 (9.2%)	2431 (6.5%)

(Table 1 continues on next page)

	Started ART 1996–99 (n=34 913)	Started ART 2000–04 (n=32 944)	Started ART 2005–09 (n=43 441)	Started ART 2010–14 (n=58 145)	Started ART 2015–19 (n=37 448)
(Continued from previous page)					
CD8 cells per μL at start of follow-up					
0–399	1773 (5.1%)	1884 (5.7%)	2450 (5.6%)	2782 (4.8%)	2095 (5.6%)
400–799	9007 (25.8%)	9268 (28.1%)	12 524 (28.8%)	15 995 (27.5%)	9025 (24.1%)
800–1199	6873 (19.7%)	6303 (19.1%)	8642 (19.9%)	11 975 (20.6%)	7447 (19.9%)
≥ 1200	4519 (12.9%)	3712 (11.3%)	4635 (10.7%)	6948 (11.9%)	6010 (16.0%)
Missing	12 741 (36.5%)	11 777 (35.7%)	15 190 (35.0%)	20 445 (35.2%)	12 871 (34.4%)
Median	812 (588–1116)	776 (563–1060)	771 (564–1044)	806 (589–1095)	1127 (809–1514)
Peak CD8 cells per μL					
Pre-ART median	1152 (790–1615)	1060 (690–1526)	1128 (752–1637)	1150 (794–1622)	1100 (755–1561)
Pre-ART count missing	16 510 (47.3%)	16 699 (50.7%)	17 264 (39.7%)	20 032 (34.5%)	12 079 (32.3%)
Post-ART to 2015 median	1544 (1143–2043)	1345 (991–1814)	1229 (909–1666)	1046 (766–1428)	1127 (809–1514)
Post-ART to 2015 count missing	8280 (23.7%)	7433 (22.6%)	10 086 (23.2%)	19 177 (33.0%)	36 626 (97.8%)
CD8 cells per μL 1 year post ART					
Median	900 (635–1236)	856 (610–1186)	839 (600–1150)	820 (597–1115)	820 (595–1117)
Count missing	15 663 (44.9%)	14 116 (42.8%)	15 204 (35%)	19 869 (34.2%)	11 834 (31.6%)
Exposure to ART drugs with increased side-effects					
Any	33 342 (95.5%)	27 481 (83.4%)	13 652 (31.4%)	5402 (9.3%)	1723 (4.6%)
Treatment duration, days	4720 (3315–6272)	2153 (984–3556)	0 (0–370)	0 (0–0)	0 (0–0)
Zidovudine	30 475 (87.3%)	23 783 (72.2%)	12 319 (28.4%)	5080 (8.7%)	1593 (4.3%)
Stavudine	23 766 (68.1%)	8226 (25.0%)	1342 (3.1%)	493 (0.8%)	233 (0.6%)
Zalcitabine	7632 (21.9%)	889 (2.7%)	279 (0.6%)	142 (0.2%)	67 (0.2%)
Didanosine	20 468 (58.6%)	9171 (27.8%)	2317 (5.3%)	641 (1.1%)	281 (0.8%)
Indinavir	17 070 (48.9%)	2797 (8.5%)	657 (1.5%)	335 (0.6%)	155 (0.4%)
Mono-NRTIs or dual-NRTIs	13 017 (37.3%)	5188 (15.7%)	3962 (9.1%)	2978 (5.1%)	584 (1.6%)
Duration of exposure to mono-NRTIs or dual-NRTIs, days	553 (194–1228)	418 (119–1189)	417 (104–1143)	280 (77–792)	365 (82–1045)
Data are n (%) or median (IQR). Characteristics for those in the pre-2014 ART start groups are time-updated for 2015, whereas those for people starting ART in or after 2015 are taken from 1 year after ART initiation. ART=antiretroviral therapy. NRTI=nucleoside reverse transcriptase inhibitor. *Mode of HIV acquisition was not recorded for the US Veterans' Affairs Cohort, in which the prevalence of comorbidities and substance use was higher than that in other cohorts.					

Table 1: Characteristics of people with HIV, by ART start year

earlier years. The median time between starting ART and the start of follow-up was 7.8 years (IQR 3.4–13.9) for people who started ART between 1996 and 2014. For people who started ART between 2015 and 2019, follow-up started 1 year after treatment initiation.

Table 2 shows mortality analyses adjusted for age and cohort. Compared with people who started ART in 1996–99, those who started ART more recently had lower mortality; mortality rate ratios for people who started ART in 2010–14 (0.51 [95% CI 0.47–0.56]) were similar to those for people who started ART in 2015–19 (0.58 [0.52–0.66]). In the analysis additionally adjusted for sex, HIV acquisition route, and characteristics at the start of follow-up, mortality was lower in women than in men, and men who acquired HIV via sexual contact with men had lower mortality rates than those who acquired HIV via other routes (particularly injecting drug use; table 2). For most variables, associations with mortality were somewhat lessened after additional adjustment for characteristics at the start of follow-up,

but overall patterns were similar to those in the analyses adjusted for age and cohort only (table 2). However, in the additionally adjusted analyses the association with mortality became stronger for people starting ART in 2015–19 (0.47 [0.41–0.53]) compared with those starting in 1996–99 (0.58 [0.52–0.66]). Compared with CD4 counts of 500 cells per μL or more at the start of follow-up, lower CD4 counts were strongly associated with increased mortality (table 2). High viral load (≥ 50 copies per mL), a diagnosis of AIDS, and chronic hepatitis C virus infection at the start of follow-up were all associated with increased mortality both in analyses adjusted for age and cohort only and in those additionally adjusted for sex, HIV acquisition route, and characteristics at follow-up initiation (table 2). However, the association between mortality and CD8 cell counts was weaker in the additionally adjusted analyses (table 2).

After additional adjustment for characteristics measured before the start of follow-up, mortality rate ratios for

	Adjusted for age and cohort	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics at start of follow-up	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics before and at start of follow-up
ART start year			
1996-99	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
2000-04	0.82 (0.76-0.88)	0.86 (0.80-0.93)	0.91 (0.84-0.98)
2005-09	0.64 (0.59-0.69)	0.74 (0.69-0.80)	0.88 (0.81-0.97)
2010-14	0.51 (0.47-0.56)	0.65 (0.60-0.71)	0.88 (0.79-0.99)
2015-19	0.58 (0.52-0.66)	0.47 (0.41-0.53)	0.70 (0.58-0.84)
Age, years			
16-29	0.67 (0.54-0.83)	0.79 (0.63-0.98)	0.80 (0.65-0.99)
30-39	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
40-49	1.53 (1.38-1.69)	1.26 (1.14-1.40)	1.26 (1.14-1.39)
50-59	2.47 (2.24-2.72)	1.76 (1.59-1.94)	1.75 (1.58-1.94)
60-69	3.93 (3.53-4.37)	3.18 (2.85-3.55)	3.19 (2.86-3.56)
≥70	9.08 (8.11-10.16)	7.60 (6.76-8.54)	7.66 (6.81-8.61)
Sex			
Male	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Female	0.85 (0.80-0.91)	0.79 (0.73-0.85)	0.77 (0.72-0.83)
HIV acquisition route			
Men having sex with men	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Injecting drug use	3.93 (3.65-4.24)	2.59 (2.38-2.82)	2.48 (2.28-2.71)
Heterosexual sex	1.22 (1.15-1.31)	1.25 (1.16-1.34)	1.24 (1.16-1.34)
Other or unknown	1.53 (1.38-1.70)	1.35 (1.21-1.50)	1.35 (1.22-1.51)
CD4 cells per µL at start of follow-up			
0-49	7.78 (6.62-9.13)	5.54 (4.65-6.61)	4.72 (3.88-5.74)
50-99	6.43 (5.47-7.55)	4.82 (4.07-5.69)	3.91 (3.26-4.69)
100-199	4.32 (3.90-4.79)	3.35 (3.01-3.74)	2.86 (2.54-3.23)
200-349	2.50 (2.30-2.71)	2.15 (1.97-2.32)	1.92 (1.75-2.10)
350-499	1.48 (1.37-1.60)	1.40 (1.29-1.51)	1.31 (1.21-1.43)
≥500	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Missing	2.83 (2.63-3.05)	2.04 (1.81-2.29)	2.34 (2.06-2.66)
Viral load at start of follow-up, copies per mL			
<50	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
≥50	1.74 (1.61-1.87)	1.36 (1.26-1.47)	1.31 (1.21-1.42)
Missing	2.52 (2.35-2.71)	1.98 (1.79-2.20)	1.89 (1.70-2.11)
AIDS at start of follow-up			
No	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Yes	2.10 (1.99-2.22)	1.64 (1.55-1.73)	1.60 (1.51-1.70)
CD8 cells per µL at start of follow-up			
0-399	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
400-799	0.56 (0.50-0.62)	0.78 (0.70-0.88)	0.78 (0.69-0.88)
800-1199	0.58 (0.52-0.65)	0.83 (0.74-0.94)	0.80 (0.70-0.91)
≥1200	0.77 (0.69-0.87)	1.06 (0.94-1.20)	0.96 (0.83-1.11)
Missing	0.85 (0.76-0.95)	0.65 (0.57-0.73)	0.58 (0.50-0.68)
Hepatitis C virus RNA status at start of follow-up			
Negative	1 (ref)	1 (ref)	1 (ref)
Positive	1.97 (1.76-2.20)	1.40 (1.25-1.56)	1.38 (1.23-1.54)
Missing	0.69 (0.63-0.75)	0.88 (0.80-0.97)	0.90 (0.82-0.99)

(Table 2 continues on next page)

demographics and ART start date remained similar to those in the other analyses (table 2). However, the mortality rate ratios for those starting ART after 2000 were more

similar in this analysis to those for people starting ART between 1996 and 1999 (table 2). Exposure to ART drugs with increased side-effects and mono-NRTI or dual-NRTI

	Adjusted for age and cohort	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics at start of follow-up	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics before and at start of follow-up
(Continued from previous page)			
Previous exposure to ART drugs with increased side-effects at start of follow-up			
No	1 (ref)	..	1 (ref)
Yes	1.71 (1.61-1.82)	..	1.18 (1.08-1.29)
Not available*	1.00 (0.83-1.20)	..	1.04 (0.85-1.27)
Previous exposure to mono-NRTI or dual-NRTI regimens before follow-up			
No	1 (ref)	..	1 (ref)
Yes	1.39 (1.30-1.48)	..	1.03 (0.96-1.11)
CD4 cell nadir per μL before ART			
0-49	1.98 (1.74-2.25)	..	0.83 (0.96-1.31)
50-99	1.88 (1.64-2.16)	..	0.92 (0.79-1.07)
100-199	1.68 (1.48-1.90)	..	1.00 (0.87-1.15)
200-349	1.28 (1.13-1.45)	..	1.05 (0.92-1.19)
350-499	1.04 (0.91-1.20)	..	0.98 (0.85-1.13)
≥ 500	1 (ref)	..	1 (ref)
Missing	1.47 (1.29-1.68)	..	0.96 (0.83-1.12)
Peak CD8 cell count per μL before ART			
0-399	1 (ref)	..	1 (ref)
400-799	0.85 (0.73-1.00)	..	1.12 (0.96-1.31)
800-1199	0.84 (0.73-0.98)	..	1.21 (1.03-1.41)
≥ 1200	0.87 (0.75-1.00)	..	1.28 (1.09-1.49)
Missing	0.90 (0.78-1.03)	..	1.11 (0.94-1.30)
CD4 cell nadir per μL between ART initiation and 2015			
0-49	4.34 (3.89-4.84)	..	1.45 (1.24-1.69)
50-99	3.56 (3.17-3.99)	..	1.55 (1.34-1.80)
100-199	2.59 (2.34-2.88)	..	1.39 (1.21-1.58)
200-349	1.74 (1.57-1.93)	..	1.21 (1.07-1.36)
350-499	1.28 (1.15-1.44)	..	1.11 (0.98-1.25)
≥ 500	1 (ref)	..	1 (ref)
Missing	1.44 (1.21-1.71)	..	0.62 (0.51-0.76)
Peak CD8 cell count per μL between ART initiation and 2015			
0-399	1 (ref)	..	1 (ref)
400-799	0.63 (0.49-0.81)	..	0.86 (0.66-1.11)
800-1199	0.58 (0.45-0.74)	..	0.79 (0.61-1.03)
≥ 1200	0.79 (0.63-1.00)	..	0.94 (0.72-1.22)
Missing	0.64 (0.50-0.82)	..	0.90 (0.68-1.18)
CD4 cells per μL 1 year after ART initiation			
0-49	5.03 (4.24-5.97)	..	1.40 (1.14-1.71)
50-99	3.26 (2.84-3.75)	..	1.06 (0.90-1.26)
100-199	2.34 (2.14-2.56)	..	0.97 (0.86-1.09)
200-349	1.81 (1.67-1.95)	..	0.99 (0.90-1.09)
350-499	1.33 (1.22-1.44)	..	0.97 (0.89-1.06)
≥ 500	1 (ref)	..	1 (ref)
Missing	1.71 (1.56-1.87)	..	1.04 (0.90-1.21)
CD8 cells per μL 1 year after ART initiation			
0-399	1 (ref)	..	1 (ref)
400-799	0.74 (0.66-0.84)	..	0.93 (0.81-1.06)
800-1199	0.73 (0.65-0.83)	..	0.86 (0.74-1.00)
≥ 1200	0.83 (0.73-0.95)	..	0.87 (0.74-1.02)
Missing	0.85 (0.75-0.96)	..	0.99 (0.85-1.15)

(Table 2 continues on next page)

	Adjusted for age and cohort	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics at start of follow-up	Adjusted for ART start year group, age, cohort, sex, HIV acquisition route, and characteristics before and at start of follow-up
(Continued from previous page)			
Viral load 1 year after ART initiation, copies per mL			
<50	1 (ref)	..	1 (ref)
≥50	1.65 (1.55-1.75)	..	1.13 (1.06-1.20)
Missing	1.43 (1.32-1.55)	..	1.00 (0.87-1.13)

Data in parentheses are 95% CIs. Follow-up began on or after Jan 1, 2015. ART=antiretroviral therapy. NRTI=nucleoside reverse transcriptase inhibitor. *Information about previous exposure to these ART drugs was not requested in the UK Collaborative HIV Cohort.

Table 2: Estimated mortality rate ratios in people with HIV on ART

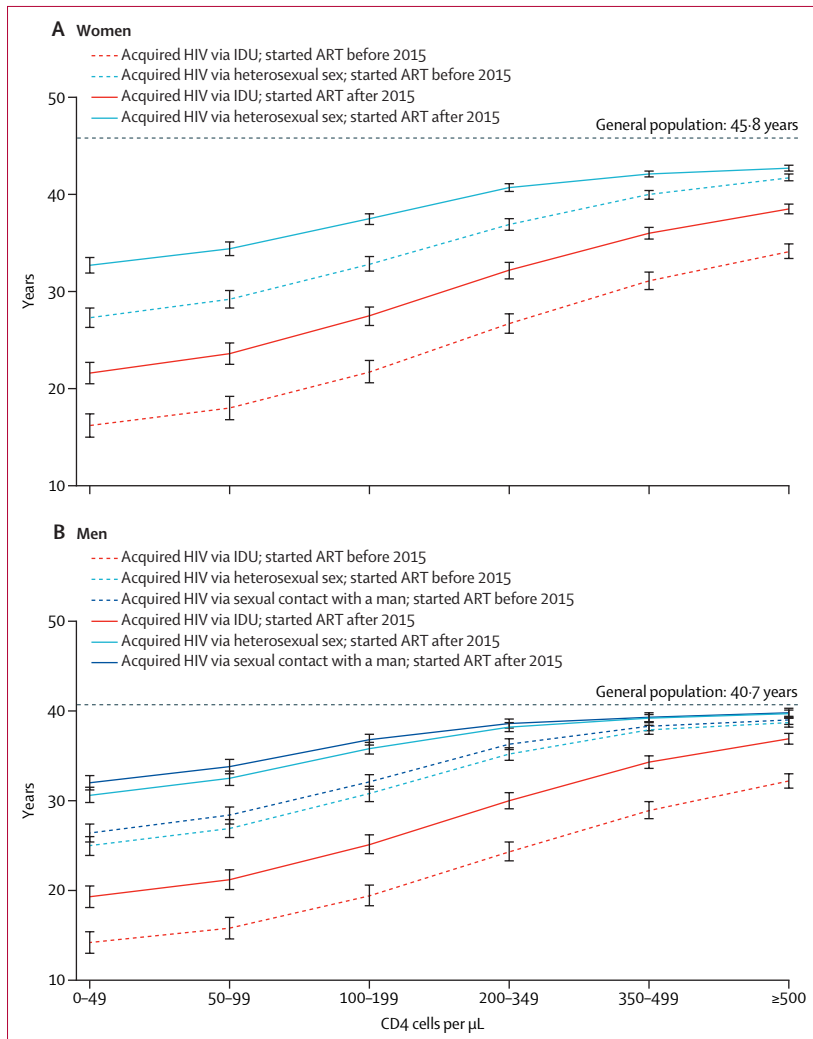


Figure: Estimated years of life left at age 40 years for women (A) and men (B) with HIV on ART who had suppressed viral loads and did not have AIDS at the start of follow-up
 Data are stratified by CD4 cell count, HIV acquisition route, and ART start year. Error bars show 95% CIs.
 ART=antiretroviral therapy. IDU=injecting drug use.

regimens, pre-ART peak CD8 cell count, low CD4 cell nadir between ART initiation and 2015, and increased viral load 1 year after ART initiation were all associated

with increased mortality after adjustment (table 2). However, mortality associations were generally weaker for characteristics measured before the start of follow-up than for those measured at the start of follow-up (table 2).

For the life-expectancy analyses, we split participants into those who started ART before 2015 and those who started ART after 2015 because of the small differences between adjusted mortality rate ratios for the pre-2015 groups. The other variables included in these analyses were HIV acquisition category and viral load, AIDS status, and CD4 cell count at the start of follow-up. The appendix (p 4) includes estimated mortality rate ratios from the Poisson model including the variables that were used for the life-expectancy calculations.

At age 40 years, women who started ART before 2015 had a standardised estimated 35.8 years (95% CI 35.2–36.4) of life left, whereas those who started ART in 2015–19 had an estimated 39.0 years (38.5–39.5) of life left (figure A; table 3). For women who started ART before 2015 and had CD4 counts between 0 and 49 cells per μL at the start of follow-up, remaining life expectancy at age 40 years was 19.4 years (18.2–20.5). Remaining life expectancy increased with increasing CD4 cell counts up to 40.2 years (39.7–40.6) for those with CD4 counts of 500 or more cells per μL at the start of follow-up (table 3). Among women who started ART after 2015, expected years of life left at age 40 years increased from 24.9 years (23.9–25.9) for those with CD4 counts of 0–49 cells per μL at the start of follow-up, to 42.0 years (41.7–42.3) for those starting follow-up with 500 or more cells per μL at the start of follow-up (table 4). The expected remaining years of life at age 40 years for women in the comparator general population was 45.8 years.

At age 40 years, men who started ART before 2015 had an estimated 34.5 years (33.8–35.2) of life left, and those who started ART in 2015–19 had an estimated 37.0 years (36.5–37.6) of life left (figure B; table 4). For men who began ART before 2015 and had CD4 counts of 49 or fewer cells per μL at the start of follow-up, the estimated remaining years of life at age 40 years was 18.2 years (17.1–19.4). The estimated amount of life left increased with increasing CD4 cell count category to 38.0 years

	0–49 CD4 cells per μ L	50–99 CD4 cells per μ L	100–199 CD4 cells per μ L	200–349 CD4 cells per μ L	350–499 CD4 cells per μ L	\geq 500 CD4 cells per μ L
ART started 1996–2014						
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	16.2 (15.0–17.4)	18.0 (16.8–19.2)	21.7 (20.6–22.9)	26.7 (25.7–27.7)	31.1 (30.2–32.0)	34.1 (33.4–34.9)
Suppressed viral load, AIDS	11.6 (10.4–12.8)	13.1 (11.9–14.3)	16.4 (15.2–17.6)	21.0 (19.9–22.2)	25.6 (24.6–26.6)	29.0 (28.1–29.9)
Unsuppressed viral load, no AIDS	13.0 (11.8–14.2)	14.6 (13.4–15.8)	18.0 (16.9–19.2)	22.8 (21.7–24.0)	27.4 (26.4–28.4)	30.7 (29.9–31.6)
Unsuppressed viral load, AIDS	9.0 (7.9–10.1)	10.3 (9.1–11.4)	13.1 (11.9–14.3)	17.4 (16.2–18.6)	21.8 (20.6–22.9)	25.2 (24.1–26.2)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	27.3 (26.3–28.3)	29.2 (28.3–30.1)	32.8 (32.1–33.6)	36.9 (36.3–37.5)	40.0 (39.5–40.4)	41.7 (41.4–42.1)
Suppressed viral load, AIDS	21.7 (20.5–22.8)	23.6 (22.5–24.7)	27.5 (26.5–28.5)	32.2 (31.4–33.0)	36.0 (35.4–36.7)	38.5 (38.0–39.1)
Unsuppressed viral load, no AIDS	23.5 (22.4–24.6)	25.4 (24.4–26.5)	29.3 (28.4–30.2)	33.8 (33.0–34.5)	37.4 (36.9–38.0)	39.7 (39.3–40.2)
Unsuppressed viral load, AIDS	18.0 (16.8–19.1)	19.8 (18.7–21.0)	23.7 (22.6–24.8)	28.6 (27.6–29.5)	32.8 (32.1–33.6)	35.7 (35.1–36.4)
Standardised						
Overall	19.4 (18.2–20.5)	23.2 (22.2–24.3)	27.8 (26.8–28.7)	33.6 (32.8–34.3)	37.6 (37.0–38.1)	40.2 (39.7–40.6)
ART started 2015–19						
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	21.6 (20.5–22.7)	23.6 (22.5–24.7)	27.5 (26.5–28.4)	32.2 (31.3–33.0)	36.0 (35.4–36.6)	38.5 (38.0–39.0)
Suppressed viral load, AIDS	16.3 (15.1–17.5)	18.0 (16.9–19.2)	21.8 (20.7–22.9)	26.7 (25.7–27.7)	31.2 (30.3–32.0)	34.2 (33.5–34.9)
Unsuppressed viral load, no AIDS	17.9 (16.7–19.1)	19.8 (18.6–20.9)	23.6 (22.5–24.7)	28.5 (27.6–29.5)	32.8 (32.0–33.6)	35.7 (35.0–36.3)
Unsuppressed viral load, AIDS	13.0 (11.8–14.2)	14.6 (13.4–15.8)	18.1 (16.9–19.3)	22.9 (21.8–24.0)	27.5 (26.5–28.5)	30.3 (29.4–31.2)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	32.7 (31.9–33.5)	34.4 (33.7–35.1)	37.5 (36.9–38.0)	40.7 (40.3–41.1)	42.1 (41.8–42.4)	42.7 (42.4–43.0)
Suppressed viral load, AIDS	27.4 (26.4–28.4)	29.3 (28.4–30.2)	32.9 (32.1–33.6)	36.9 (36.3–37.5)	40.0 (39.6–40.4)	41.8 (41.4–42.1)
Unsuppressed viral load, no AIDS	29.2 (28.2–30.1)	31.0 (30.2–31.9)	34.4 (33.7–35.1)	38.2 (37.7–38.8)	40.9 (40.6–41.3)	42.0 (41.7–42.3)
Unsuppressed viral load, AIDS	23.5 (22.4–24.6)	25.5 (24.5–26.5)	29.3 (28.4–30.3)	33.8 (33.1–34.6)	37.5 (36.9–38.1)	39.8 (39.3–40.2)
Standardised						
Overall	24.9 (23.9–25.9)	28.9 (27.9–29.8)	33.0 (32.2–33.7)	38.0 (37.4–38.5)	40.8 (40.4–41.2)	42.0 (41.7–42.3)

Estimates are stratified by HIV acquisition route, ART start year, viral load suppression (<50 copies per mL), AIDS, and CD4 cell count at the start of follow-up (2015 onwards). Overall, women who started ART before 2015 had an estimated 35.8 years (95% CI 35.2–36.4) of life left, whereas those who started ART after 2015 had an estimated 39.0 years (38.5–39.5) left. ART=antiretroviral therapy.

Table 3: Estimated remaining years of life for women with HIV aged 40 years

(37.5–38.5) for those who had 500 or more cells per μ L at the start of follow-up. At age 40 years, men who started ART in or after 2015 with CD4 counts of fewer than 49 cells per μ L at the start of follow-up had an estimated 23.7 years (22.7–24.8) of life left, whereas those who had 500 or more cells per μ L at the start of follow-up had an estimated 39.2 years (38.7–39.7) of life left (table 4). In the comparator general population, men aged 40 years had an expected 40.7 years of life left. For both men and women, those who acquired HIV through injecting drug use and had AIDS when follow-up started had the lowest remaining life expectancies (tables 3, 4).

At age 20 years, women who started ART before 2015 had an estimated 52.3 years (51.7–52.9) of life left, whereas those who started ART in 2015–19 had 56.6 years (56.2–57.1) of life yet (appendix p 5). The corresponding estimates for men at age 20 years were 50.8 years (50.1–51.4) and 54.5 years (appendix p 6).

Discussion

From 2015, life expectancy among women with HIV who started ART before 2015 and had CD4 counts of at least

500 cells per μ L at the start of follow-up was 5.6 years shorter, and life expectancy in those who started ART after 2015 3.8 years shorter, than that in the general population. The corresponding deficits in life expectancy in men were 2.7 years and 1.5 years, respectively. However, for people with low CD4 cell counts 1 year after starting ART, estimated life expectancy could be up to 30 years lower than that in the general population. Life expectancy was lowest among people who acquired HIV via injecting drug use and those who had AIDS at the start of follow-up. People who started ART in 2015–19 had slightly higher estimated life expectancy than those who started ART earlier. However, the differences between these groups were smaller when CD4 cell counts were high at the start of follow-up. Mortality rates were higher among people with HIV who were exposed to early ART drugs with more side-effects and who had other adverse characteristics before the start of follow-up. However, age and CD4 cell count at the start of follow-up were the factors most strongly associated with mortality from 2015 onwards.

We estimated that life expectancy at age 20 years was 72.3 years among women who started ART before 2015

	0-49 CD4 cells per µL	50-99 CD4 cells per µL	100-199 CD4 cells per µL	200-349 CD4 cells per µL	350-499 CD4 cells per µL	≥500 CD4 cells per µL
ART started 1996-2014						
HIV acquired via men having sex with men						
Suppressed viral load, no AIDS	26.4 (25.4-27.4)	28.4 (27.4-29.3)	32.1 (31.3-32.9)	36.3 (35.7-36.9)	38.3 (37.8-38.8)	39.0 (38.5-39.4)
Suppressed viral load, AIDS	20.7 (19.6-21.9)	22.7 (21.6-23.8)	26.6 (25.6-27.6)	31.4 (30.6-32.3)	35.5 (34.8-36.2)	37.8 (37.2-38.3)
Unsuppressed viral load, no AIDS	22.5 (21.4-23.7)	24.5 (23.4-25.6)	28.4 (27.5-29.4)	33.1 (32.4-33.9)	36.8 (36.2-37.4)	38.2 (37.7-38.7)
Unsuppressed viral load, AIDS	17.1 (15.9-18.3)	18.9 (17.7-20.1)	22.7 (21.6-23.8)	27.7 (26.7-28.7)	32.1 (31.3-33.0)	35.2 (34.5-35.9)
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	14.2 (13.0-15.4)	15.8 (14.6-17.0)	19.4 (18.3-20.6)	24.3 (23.3-25.4)	28.9 (28.0-29.9)	32.2 (31.4-33.0)
Suppressed viral load, AIDS	9.9 (8.8-11.1)	11.3 (10.1-12.5)	14.3 (13.1-15.5)	18.7 (17.6-19.9)	23.2 (22.1-24.3)	26.7 (25.7-27.7)
Unsuppressed viral load, no AIDS	11.2 (10.0-12.4)	12.7 (11.5-13.8)	15.9 (14.7-17.1)	20.5 (19.4-21.7)	25.1 (24.0-26.1)	28.5 (27.6-29.5)
Unsuppressed viral load, AIDS	7.6 (6.6-8.6)	8.7 (7.6-9.8)	11.3 (10.2-12.5)	15.3 (14.1-16.5)	19.4 (18.3-20.6)	22.8 (21.7-23.9)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	25.0 (23.9-26.0)	26.9 (25.9-27.9)	30.8 (29.9-31.6)	35.2 (34.5-35.9)	37.9 (37.4-38.4)	38.7 (38.2-39.2)
Suppressed viral load, AIDS	19.3 (18.2-20.5)	21.3 (20.1-22.4)	25.2 (24.1-26.2)	30.1 (29.2-31.0)	34.3 (33.6-35.1)	36.9 (36.3-37.5)
Unsuppressed viral load, no AIDS	21.1 (20.0-22.3)	23.1 (22.0-24.2)	27.0 (26.0-28.0)	31.8 (31.0-32.7)	35.8 (35.2-36.5)	37.8 (37.2-38.3)
Unsuppressed viral load, AIDS	15.8 (14.6-17.0)	17.6 (16.4-18.8)	21.3 (20.2-22.5)	26.3 (25.3-27.3)	30.8 (29.9-31.7)	34.0 (33.2-34.7)
Standardised						
Overall	18.2 (17.1-19.4)	21.3 (20.2-22.4)	26.2 (25.2-27.2)	32.1 (31.3-32.9)	36.2 (35.6-36.9)	38.0 (37.5-38.5)
ART started 2015-19						
HIV acquired via men having sex with men						
Suppressed viral load, no AIDS	32.0 (31.2-32.8)	33.8 (33.0-34.6)	36.8 (36.2-37.4)	38.6 (38.1-39.1)	39.3 (38.8-39.8)	39.8 (39.3-40.3)
Suppressed viral load, AIDS	26.5 (25.4-27.5)	28.4 (27.5-29.4)	32.2 (31.3-33.0)	36.3 (35.7-37.0)	38.3 (37.8-38.8)	39.0 (38.5-39.5)
Unsuppressed viral load, no AIDS	28.3 (27.3-29.3)	30.2 (29.3-31.1)	33.9 (33.1-34.6)	37.5 (36.9-38.1)	38.7 (38.2-39.1)	39.2 (38.8-39.7)
Unsuppressed viral load, AIDS	22.6 (21.5-23.7)	24.6 (23.5-25.6)	28.5 (27.5-29.4)	33.2 (32.4-34.0)	36.8 (36.2-37.4)	38.2 (37.7-38.7)
HIV acquired via injecting drug use						
Suppressed viral load, no AIDS	19.3 (18.1-20.5)	21.2 (20.1-22.3)	25.1 (24.1-26.2)	30.0 (29.1-30.9)	34.3 (33.6-35.0)	36.9 (36.3-37.5)
Suppressed viral load, AIDS	14.2 (13.0-15.4)	15.9 (14.7-17.1)	19.5 (18.3-20.7)	24.4 (23.3-25.5)	29.0 (28.0-29.9)	32.3 (31.4-33.1)
Unsuppressed viral load, no AIDS	15.8 (14.6-17.0)	17.5 (16.3-18.7)	21.3 (20.1-22.4)	26.2 (25.2-27.3)	30.7 (29.9-31.6)	33.9 (33.2-34.7)
Unsuppressed viral load, AIDS	11.2 (10.1-12.4)	12.7 (11.5-13.9)	15.9 (14.7-17.1)	20.6 (19.4-21.7)	25.1 (24.1-26.2)	28.6 (27.6-29.5)
HIV acquired via heterosexual sex						
Suppressed viral load, no AIDS	30.6 (29.8-31.5)	32.5 (31.7-33.3)	35.8 (35.2-36.5)	38.2 (37.7-38.7)	39.2 (38.7-39.6)	39.7 (39.2-40.1)
Suppressed viral load, AIDS	25.0 (24.0-26.1)	27.0 (26.0-28.0)	30.8 (30.0-31.7)	35.3 (34.6-36.0)	38.0 (37.4-38.5)	38.7 (38.2-39.2)
Unsuppressed viral load, no AIDS	26.9 (25.9-27.9)	28.8 (27.9-29.8)	32.6 (31.7-33.4)	36.6 (36.0-37.2)	38.4 (37.9-38.9)	39.1 (38.6-39.5)
Unsuppressed viral load, AIDS	21.2 (20.0-22.3)	23.1 (22.0-24.2)	27.1 (26.1-28.1)	31.9 (31.0-32.7)	35.9 (35.2-36.5)	37.8 (37.3-38.4)
Standardised						
Overall	23.7 (22.7-24.8)	26.9 (25.9-27.9)	31.7 (30.9-32.5)	36.5 (35.9-37.1)	38.4 (37.9-38.9)	39.2 (38.7-39.7)

Estimates are stratified by HIV acquisition route, ART start year, viral load suppression (<50 cells per mL), AIDS, and CD4 cell count at the start of follow-up (2015 onwards). Overall, men who started ART before 2015 had an estimated 34.5 years (95% CI 33.8-35.2) of life left, whereas those who started ART after 2015 had an estimated 37.0 years (36.5-37.6) left. ART=antiretroviral therapy.

Table 4: Estimated remaining years of life for men with HIV aged 40 years

and 76.6 years for women who started ART after 2015. The corresponding estimates for men were 70.8 and 74.5 years. In a meta-analysis⁵ of life expectancies of people with HIV starting ART aged 20 years with any CD4 cell count in high-income countries, the estimated age at death was 63.3 years, substantially lower than our estimate. However, estimated life expectancies were similar to those we report here in studies^{1,2,12-19} of people with HIV in North America and western Europe in which follow-up data after the first year of ART were used or in which participants started ART with high CD4 cell counts. These estimates varied by country, but were

mostly between 70 and 77 years, with higher estimates generally in studies based on more recent follow-up, studies in which follow-up began longer after ART initiation, and studies in which only people starting ART with the highest CD4 cell counts were included.

In analyses by Kaiser Permanente California,^{2,12} in which age of death was estimated for people with HIV aged 20 years who started ART with CD4 counts of at least 500 cells per µL, life expectancy was 74.5 years during 2008-11 and 77.4 years during 2011-16. Studies estimating life expectancy for people with HIV aged 20 years who had CD4 counts of at least 350 cells per µL

at ART initiation included a collaboration of Canadian cohorts¹⁸ (life expectancy 70·8 years), a US collaboration¹⁹ (74·6 years), a study¹⁷ in British Columbia, Canada (73·1 years), and the Swiss HIV Cohort Study¹⁵ (83·9 years). In UK CHIC,²⁰ estimated life expectancy was 73·4 years for people with HIV aged 20 years starting ART with CD4 counts of 200–350 cells per μ L.

Studies estimating life expectancy from age 20 years that were based on follow-up that did not start immediately at ART initiation included a previous Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration analysis¹ of follow-up data from the second and third years after starting ART between 1996 and 2013 (life expectancy was 76·0 years for women and 73·1 for men). UK CHIC¹³ used follow-up data from 5 years after ART initiation for people who started ART in 2000–12 (life expectancy was 77 years in women and 72 years in men). The lowest estimated life expectancy from such a study was 68·7 years, which came from a Canadian study¹⁷ based on follow-up data after 1 year on ART. In an Italian study,¹⁶ it was estimated that a 25-year-old on ART who had immunologically recovered (ie, who had high CD4 cell counts at the censoring date) would live to age 75·6 years. In the Danish Cohort Study,²¹ the estimated age at death was 73·9 years for people with HIV aged 25 years (including those not on ART) based on follow-up between 2010 and 2015. Differences in estimated remaining life expectancy between these studies and ours could be due to differences in duration of ART before the start of follow-up, calendar years of follow-up, the relative prevalence of different modes of HIV acquisition (particularly acquisition via injecting drug use), background mortality rates, and methods used.

Our analysis was based on a large, detailed longitudinal dataset containing data for over 200 000 adults with HIV on ART across cohorts in Europe and North America. Our findings should therefore be generalisable to adults on ART in other high-income countries, although they might be less relevant in low-income and middle-income settings or settings where access to ART is restricted or costly. We were able to produce life-expectancy estimates for subgroups defined by sex, HIV acquisition route, viral suppression status, AIDS status, ART start year, and CD4 cell count. This study is, therefore, one of the most detailed analyses of life expectancy among people with AIDS treated in the modern ART era.

Our study had some limitations. Follow-up was short in the oldest age groups, and therefore there were few deaths. As a result, our life-expectancy estimates were dependent on assumptions about mortality rate ratios extrapolated from younger age groups. This limitation is common to all analyses of life expectancy among people with HIV. Under-ascertainment of deaths is also a possible limitation. However, over half of the included cohorts are linked with national death registries, several others are linked with local death registries, and several others use procedures to track patients who have been

lost to follow-up.¹⁴ We compared our findings with general population data, but characteristics of people with HIV included in our study will differ from those in the general population in terms of behaviours and demographics. Missing data were accounted for by including indicators for missing data in each variable in regression models. Although the proportions of missing data were small, adjustments for these variables are thus imperfect. Although we were able to estimate the number of years of life left, we could not estimate quality of life. A previous study¹² suggested that people with HIV have proportionally fewer remaining years of life without disability than general population comparator groups. Another limitation was the lack of available data for variables linked to socioeconomic status, such as education. Furthermore, our analysis did not include people with HIV who started ART as children or adolescents—groups at high risk of adverse events.

Although our analyses suggested that factors related to HIV history are less important than age and CD4 cell count, comorbidities during ART are an important predictor of mortality. Most deaths in people with HIV on ART in high-income countries are now due to non-AIDS causes such as cancer and cardiovascular disease.²² These comorbidities are more common in people with HIV than in the HIV-negative population,²³ and their importance will increase as the population of people with HIV continues to age.²⁴ Communicable diseases such as hepatitis C virus infection are also more common among people with HIV (particularly among those who acquired HIV via injecting drug use) than among the HIV-negative population, although the prevalence of hepatitis C virus infection among people with HIV is decreasing as a result of the availability of curative treatment.^{25,26} The prevalence of injecting drug use is decreasing in Europe²⁷ but not in North America.²⁸ Conditions such as cytomegalovirus infection, which is linked with ageing,²⁹ are also more common in people with HIV than in the HIV-negative population.³⁰ Therefore, treatment and prevention of comorbidities in people with HIV is important to ensure the quality of remaining years of life.^{12,31} Adverse markers related to HIV history, such as very low CD4 cell counts before ART initiation and exposure to regimens that are no longer available because of their side-effect profiles or lower effectiveness, continue to predict mortality much later on. Exposure to ART regimens with poor side-effect profiles could have caused unplanned treatment interruptions, leading to increased long-term mortality. However, the associations between these adverse markers and mortality from 2015 onwards were modest after accounting for factors at the start of follow-up.

Our finding that life expectancy of people with HIV in North America and Europe who have been on ART is only somewhat lower than that in the general population will be reassuring for affected people. Our life-expectancy estimates will also be useful for clinicians and might

enable improved access to affordable life insurance policies for people with HIV.³² Further research should focus on estimating the quality as well as the quantity of life left for people with HIV, with a particular focus on comorbidities that are more common in people with HIV.

Contributors

JACS and AT conceived and designed the study. AT combined, checked, and cleaned the datasets. CAS, GB, HC, Ad'AM, ME, MJG, SG, JLG, IJ, FCL, NO, JMR, CS, TRS, RT, GT, J-CW, FW, LW, RZ, MJS, and AJ—the individual cohort representatives—provided cohort data. AT did all statistical analyses. All authors contributed to the interpretation of the data. AT and JACS drafted the Article, which was critically revised for important intellectual content by all authors. AT and JACS accessed and verified the data, and had final responsibility for the decision to submit for publication.

Declaration of interests

CAS has received honoraria from Gilead, ViiV Healthcare, and Janssen-Cilag for participation on data safety and monitoring boards and advisory boards and for preparation of educational materials, and is the Vice Chair of the British HIV Association. GB has received consulting fees from MedIQ and payments and honoraria from the University of Kentucky and StateServ. GB's institution has received funding from Merck, Eli Lilly, Kaiser Permanente, and Amgen. HC has received research funding from ViiV, the US National Institutes of Health (NIH), and the US Agency for Healthcare Research and Quality, all paid to their institution, and sits on the NIH Office of AIDS Research Advisory Council. ME chairs the National Research Council of the Swiss National Science Foundation, which supports the Swiss HIV Cohort Study that contributed data to this analysis. MJG has received honoraria for membership of national HIV advisory boards and from Merck, Gilead, and ViiV. IJ has received teaching fees from ViiV, fees for evaluating scientific projects and participating in expert panels from Gilead, and fees for statistical analyses from Grupo de Estudio del SIDA. NO's institution has received funding from the Preben og Anne Simonsens Fond. CS has received honoraria from Gilead, ViiV Healthcare, and Janssen-Cilag for participation on scientific advisory boards and for delivering educational lectures. RT has received research funding from Gilead. GT has received research funding from Gilead, the EU, University College London, Novo Nordisk, and the Greek Government, all paid to her institution. FW has received consulting fees from ViiV Healthcare. All other authors declare no competing interests.

Data sharing

The data-sharing agreements between individual cohorts and the Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration mean that the data collected for this study cannot be shared. Data are owned by the individual cohorts, and people wishing to access these data should contact the individual cohorts (appendix p 1).

Acknowledgments

The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration is funded by the US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (grant U01-AA026209). UK CHIC is funded by the UK Medical Research Council (grants G0000199, G0600337, G0900274, and M004236/1). JACS is funded by the National Institute for Health and Care Research Bristol Biomedical Research Centre and by Health Data Research UK. AT is funded by the Wellcome Trust under a Sir Henry Wellcome Postdoctoral Fellowship (222770/Z/21/Z). Funding for the individual Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration cohorts was provided by Alberta Health, Gilead, the French National Agency for Research on AIDS, the French Ministry of Health, the Austrian Agency for Health and Food Safety, Stichting HIV Monitoring, the Dutch Ministry of Health, Welfare, and Sport (through the Centre for Infectious Disease Control of the National Institute for Public Health and the Environment), the Translational Platform-HIV by the German Centre for Infection Research (NCT02149004), the Instituto de Salud Carlos III through the Red Temática de Investigación Cooperativa en Sida (RD06/006, RD12/0017/0018, and RD16/0002/0006, as part of the Plan Nacional I+D+i and co-financed by ISCIII-Subdirección General de Evaluación

and the Fondo Europeo de Desarrollo Regional), ViiV, Preben og Anna Simonsens Fond, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Bristol Myers Squibb, Janssen, Merck Sharp & Dohme, the US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (U01-AA026230), the Spanish Ministry of Health, the Swiss National Science Foundation (33CS30_134277), Centers for AIDS Research Network of Integrated Clinical Systems (1R24 AI067039-1 and P30-AI-027757), the US Department of Veterans Affairs, the US National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (U01-AA026224, U01-AA026209, and U24-AA020794), the US Veterans Health Administration Office of Research and Development, and the US National Institute of Allergy and Infectious Diseases (P30 AI110527). We thank the study funders and all patients and clinical teams in the participating cohort studies.

References

- 1 Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies. *Lancet HIV* 2017; **4**: e349–56.
- 2 Marcus JL, Chao CR, Leyden WA, et al. Narrowing the gap in life expectancy between HIV-infected and HIV-uninfected individuals with access to care. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2016; **73**: 39–46.
- 3 Tseng A, Seet J, Phillips EJ. The evolution of three decades of antiretroviral therapy: challenges, triumphs and the promise of the future. *Br J Clin Pharmacol* 2015; **79**: 182–94.
- 4 Teeraananchai S, Kerr SJ, Amin J, Ruxrungtham K, Law MG. Life expectancy of HIV-positive people after starting combination antiretroviral therapy: a meta-analysis. *HIV Med* 2017; **18**: 256–66.
- 5 WHO. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Geneva: World Health Organization, 2015.
- 6 Huang YC, Sun HY, Chuang YC, et al. Short-term outcomes of rapid initiation of antiretroviral therapy among HIV-positive patients: real-world experience from a single-centre retrospective cohort in Taiwan. *BMJ Open* 2019; **9**: e033246.
- 7 Feder AF, Harper KN, Brumme CJ, Pennington PS. Understanding patterns of HIV multi-drug resistance through models of temporal and spatial drug heterogeneity. *eLife* 2021; **10**: e69032.
- 8 Podlekareva D, Grint D, Karpov I, et al. Changing utilization of stavudine (d4T) in HIV-positive people in 2006–2013 in the EuroSIDA study. *HIV Med* 2015; **16**: 533–43.
- 9 D'Andrea G, Brisdelli F, Bozzi A. AZT: an old drug with new perspectives. *Curr Clin Pharmacol* 2008; **3**: 20–37.
- 10 May MT, Ingle SM, Costagliola D, et al. Cohort profile: Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration (ART-CC). *Int J Epidemiol* 2014; **43**: 691–702.
- 11 UK Collaborative HIV Cohort Steering Committee. The creation of a large UK-based multicentre cohort of HIV-infected individuals: the UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study. *HIV Med* 2004; **5**: 115–24.
- 12 Marcus JL, Leyden WA, Alexeeff SE, et al. Comparison of overall and comorbidity-free life expectancy between insured adults with and without HIV infection, 2000–2016. *JAMA Netw Open* 2020; **3**: e207954.
- 13 May MT, Gompels M, Delpech V, et al. Impact on life expectancy of HIV-1 positive individuals of CD4+ cell count and viral load response to antiretroviral therapy. *AIDS* 2014; **28**: 1193–202.
- 14 May MT, Hogg RS, Justice AC, et al. Heterogeneity in outcomes of treated HIV-positive patients in Europe and North America: relation with patient and cohort characteristics. *Int J Epidemiol* 2012; **41**: 1807–20.
- 15 Gueler A, Moser A, Calmy A, et al. Life expectancy in HIV-positive persons in Switzerland: matched comparison with general population. *AIDS* 2017; **31**: 427–36.
- 16 Guaraldi G, Cossarizza A, Franceschi C, et al. Life expectancy in the immune recovery era: the evolving scenario of the HIV epidemic in northern Italy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2014; **65**: 175–81.
- 17 Lima VD, Eyawo O, Ma H, et al. The impact of scaling-up combination antiretroviral therapy on patterns of mortality among HIV-positive persons in British Columbia, Canada. *J Int AIDS Soc* 2015; **18**: 20261.
- 18 Patterson S, Cescon A, Samji H, et al. Life expectancy of HIV-positive individuals on combination antiretroviral therapy in Canada. *BMC Infect Dis* 2015; **15**: 274.

- 19 Samji H, Cescon A, Hogg RS, et al. Closing the gap: increases in life expectancy among treated HIV-positive individuals in the United States and Canada. *PLoS One* 2013; **8**: e81355.
- 20 May M, Gompels M, Delpech V, et al. Impact of late diagnosis and treatment on life expectancy in people with HIV-1: UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study. *BMJ* 2011; **343**: d6016.
- 21 Lohse N, Obel N. Update of survival for persons with HIV infection in Denmark. *Ann Intern Med* 2016; **165**: 749–50.
- 22 Trickey A, May MT, Vehreschild J, et al. Cause-specific mortality in HIV-positive patients who survived ten years after starting antiretroviral therapy. *PLoS One* 2016; **11**: e0160460.
- 23 Lerner AM, Eisinger RW, Fauci AS. Comorbidities in persons with HIV: the lingering challenge. *JAMA* 2020; **323**: 19–20.
- 24 Sabin CA, Reiss P. Epidemiology of ageing with HIV: what can we learn from cohorts? *AIDS* 2017; **31** (suppl 2): S121–28.
- 25 Fanciulli C, Berenguer J, Busca C, et al. Epidemiological trends of HIV/HCV coinfection in Spain, 2015–2019. *HIV Med* 2022; **23**: 705–16.
- 26 Krings A, Schmidt D, Meixenberger K, et al. Decreasing prevalence and stagnating incidence of hepatitis C-co-infection among a cohort of HIV-1-positive patients, with a majority of men who have sex with men, in Germany, 1996–2019. *J Viral Hepat* 2022; **29**: 465–73.
- 27 Mounteney J, Griffiths P, Sedefov R, Noor A, Vicente J, Simon R. The drug situation in Europe: an overview of data available on illicit drugs and new psychoactive substances from European monitoring in 2015. *Addiction* 2016; **111**: 34–48.
- 28 Bradley H, Hall E, Asher A, et al. Estimated number of people who inject drugs in the United States. *Clin Infect Dis* 2023; **76**: 96–102.
- 29 Pawelec G, McElhaney JE, Aiello AE, Derhovanessian E. The impact of CMV infection on survival in older humans. *Curr Opin Immunol* 2012; **24**: 507–11.
- 30 Gianella S, Letendre S. Cytomegalovirus and HIV: a dangerous pas de deux. *J Infect Dis* 2016; **214**: S67–74.
- 31 Hogg RS, Eyawo O, Collins AB, et al. Health-adjusted life expectancy in HIV-positive and HIV-negative men and women in British Columbia, Canada: a population-based observational cohort study. *Lancet HIV* 2017; **4**: e270–76.
- 32 Kaulich-Bartz J, Dam W, May MT, et al. Insurability of HIV-positive people treated with antiretroviral therapy in Europe: collaborative analysis of HIV cohort studies. *AIDS* 2013; **27**: 1641–55.

(4). Copia de la publicación “*Hoja informativa 2021. Estadísticas mundiales sobre el VIH*” de ONUSIDA.

Disponible en

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.

HOJA INFORMATIVA 2021

Estadísticas mundiales sobre el VIH

28,2 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretroviral al cierre de junio de 2021.

37,7 millones [30,2 millones–45,1 millones] de personas vivían con el VIH en todo el mundo en 2020.

1,5 millones [1,0 millones–2,0 millones] de personas contrajeron la infección por el VIH en 2020.

680.000 [480.000–1,0 millones] de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida en 2020.

79,3 millones [55,9 millones–110 millones] de personas contrajeron la infección por el VIH desde el comienzo de la epidemia.

36,3 millones [27,2 millones–47,8 millones] de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida desde el comienzo de la epidemia.

Personas que viven con el VIH

- En 2020, 37,7 millones [30,2 millones–45,1 millones] de personas vivían con el VIH.
 - 36,0 millones [28,9 millones–43,2 millones] adultos.
 - 1,7 millones [1,2 millones–2,2 millones] niños (hasta 14 años).
 - 53% de todas las personas que viven con el VIH son mujeres y niñas.
- El 84% [67–>98%] de todas las personas que vivían con el VIH conocía su estado serológico con respecto al VIH en 2020.
- Alrededor de 6,1 millones [4.9 millones–7.3 millones] de personas no sabían que estaban viviendo con el VIH en 2020.

Personas que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral

- Al cierre de junio de 2021, 28,2 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretroviral en comparación con los 7.8 millones [6.9 millones–7.9 millones] de 2010.
- En 2020, el 73% [56–88%] de todas las personas que vivían con el VIH tuvieron acceso al tratamiento.
 - El 74% [57–90%] de los adultos mayores de 15 años que vivían con el VIH tuvieron acceso al tratamiento, así como el 54% [37–69%] de los niños de hasta 14 años.
 - El 79 % [61 %–95 %] de las mujeres adultas mayores de 15 años tuvieron acceso al tratamiento; sin embargo, solo el 68 % [52 %–83 %] de los hombres adultos de

15 o más años de edad lo tuvieron.

- En 2020, el 85% [63%→98%] de las mujeres embarazadas que vivían con el VIH tuvieron acceso a medicamentos antirretrovirales para evitar la transmisión del VIH a sus hijos.

Nuevas infecciones por el VIH

- Desde el pico alcanzado en 1997, las nuevas infecciones por el VIH se han reducido en un 52%.
 - En 2020, se produjeron 1,5 millones [1,0 millón–2,0 millones] de nuevas infecciones por el VIH, en comparación con los 3,0 millones [2,1 millones–4,2 millones] de 1997.
 - El 50% de todas las nuevas infecciones en 2020 se dieron en mujeres y niñas.
- Desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH descendieron alrededor de un 31%, desde 2,1 millones [1,5 millones–2,9 millones] hasta 1,5 millones [1,0 millón–2,0 millones] en 2020.
 - Desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH en niños descendieron un 53%, desde 320.000 [210.000–510.000] en 2010 hasta 150.000 [100.000–240.000] en 2020.

Muertes relacionadas con el sida

- Desde el pico alcanzado en 2004, los casos de muertes relacionadas con el sida se han reducido en más de un 47%.
 - En 2020, alrededor de 680.000 [480.000 – 1 millón] personas murieron de enfermedades relacionadas con el sida en todo el mundo, frente a los 1,9 millones [1,3 millones - 2,7 millones] de 2004 y los 1,3 millones [910.000 - 1,9 millones] de 2010.
- La mortalidad por el sida ha disminuido un 53 % entre las mujeres y niñas y un 41% entre hombres y niños desde 2010.

VIH y COVID-19

- Las personas que viven con el VIH sufren cuadros más graves y tienen mayores comorbilidades por COVID-19 que las personas que no viven con el VIH. A mediados de 2021, la mayoría de las personas que vivían con el VIH no tenían acceso a las vacunas anti-COVID-19.
 - Estudios de Inglaterra y Sudáfrica han revelado que el riesgo de morir por COVID-19 entre las personas con VIH era el doble que el de la población general.
 - África subsahariana contiene a dos tercios (67%) de las personas que viven con el VIH. Pero las vacunas anti-COVID-19 que pueden protegerlos no llegan lo suficientemente rápido. En julio de 2021, menos del 3% de las personas en África habían recibido al menos una dosis de la vacuna anti-COVID-19.

- Los confinamientos y otras restricciones a raíz de la COVID-19 interrumpieron las pruebas del VIH y en muchos países provocaron fuertes caídas en los diagnósticos y las derivaciones para el tratamiento contra el VIH.
 - El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria informó que, según los datos recopilados en 502 establecimientos de salud en 32 países africanos y asiáticos, las pruebas del VIH disminuyeron en un 41% y las remisiones para diagnóstico y tratamiento disminuyeron en un 37% durante los primeros confinamientos por COVID-19 de 2020, en comparación con el mismo período de 2019.

Grupos de población clave

- En 2020, los grupos de población clave (los/las trabajadores/as sexuales y sus clientes, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas que se inyectan drogas, las personas transgénero) y sus parejas sexuales representan el 65 % de las nuevas infecciones por VIH a nivel mundial.
 - El 93 % de las nuevas infecciones por VIH fuera África subsahariana.
 - El 39 % de las nuevas infecciones por VIH en África subsahariana.
- El riesgo de contraer el VIH es:
 - 35 veces mayor entre las personas que se inyectan drogas,
 - 34 veces mayor para las mujeres transgénero,
 - 26 veces mayor para los/las trabajadores/as sexuales,
 - 25 veces mayor entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.

Mujeres

- Cada semana, alrededor de 5.000 mujeres jóvenes de entre 15 y 24 años contraen la infección por el VIH.
- En África subsahariana, seis de cada siete nuevas infecciones en adolescentes de entre 15 y 19 años afectan a niñas. Las mujeres jóvenes de entre 15 y 24 años tienen el doble de probabilidades de vivir con el VIH que los hombres. Alrededor de 4.200 adolescentes y mujeres jóvenes de entre 15 y 24 años se infectaron con el VIH cada semana en 2020.
- Más de un tercio (35 %) de las mujeres de todo el mundo ha sufrido violencia física o sexual dentro de la pareja o violencia sexual fuera de la pareja en algún momento de su vida.
 - En algunas regiones, la probabilidad de contraer la infección por el VIH es 1,5 veces mayor en el caso de mujeres que han sufrido violencia física o sexual dentro de la pareja con respecto a aquellas que no han sufrido ese tipo de violencia.
- En África subsahariana, las mujeres y las niñas representaron el 63 % del total de nuevas infecciones por el VIH en 2020.

90-90-90

- En 2020, el 84% [67→98%] de personas que vivían con el VIH conocían su estado.
- Entre las personas que conocían su estado, el 87% [67>tenían acceso al

tratamiento.

- Y, entre las personas que tenían acceso al tratamiento, el 90% [71→98%] habían logrado la supresión viral.
- De toda la gente que vive con el VIH, el 84% [67→98%] conocían su estado, el 73% [56–88%] tenían acceso al tratamiento y el 66% [53–79%] tenían una carga viral indetectable, en 2020.

Inversiones

- A finales de 2020, había 21.500 millones de dólares estadounidenses (en dólares constantes de 2019) disponibles para la respuesta al sida en los países de ingresos bajos y medianos - alrededor del 61% del total de los recursos procedió de fuentes nacionales.
- ONUSIDA estima que en 2025 se necesitarán 29.000 millones de dólares estadounidenses (en dólares estadounidenses constantes de 2019) para la respuesta al sida en los países de ingresos bajos y medianos, incluidos los países que antes se consideraban países de ingresos altos, para poder poner fin al sida como amenaza para la salud pública mundial.

Datos mundiales sobre el VIH

	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020 / *junio2021
Personas que viven con el VIH	25,5 millones [20,5 millones– 30,7 millones]	28,6 millones [23,0 millones– 34,3 millones]	31,1 millones [25.0 millones– 37.3 millones]	34,6 millones [27,7 millones– 41,4 millones]	35,3 millones [28,3 millones– 42,2 millones]	35,9 millones [28,8 millones– 43,0 millones]	36,6 millones [29,3 millones– 43,8 millones]	37,2 millones [29,8 millones– 44,5 millones]	37,7 millones [30,2 millones– 45,1 millones]
Nuevas infecciones por el VIH (total)	2,9 millones [2,0 millones– 3,9 millones]	2,4 millones [1,7 millones– 3,4 millones]	2,1 millones [1,5 millones– 2,9 millones]	1,8 millones [1,3 millones– 2,4 millones]	1,7 millones [1,2 millones– 2,4 millones]	1,7 millones [1,2 millones– 2,3 millones]	1,6 millones [1,1 millones– 2,2 millones]	1,5 millones [1,1 millones– 2,1 millones]	1,5 millones [1,0 millones– 2,0 millones]
Nuevas infecciones por el VIH (a partir de 15 años de edad)	2,3 millones [1,6 millones– 3,2 millones]	2,0 millones [1,4 millones– 2,7 millones]	1,8 millones [1,3 millones– 2,5 millones]	1,6 millones [1,1 millones– 2,2 millones]	1,5 millones [1,1 millones– 2,1 millones]	1,5 millones [1,0 millones– 2,1 millones]	1,4 millones [1,0 millones– 2,0 millones]	1,4 millones [960.000– 1,9 millones]	1,3 millones [910.000– 1,8 millones]
Nuevas infecciones por el VIH (hasta 14 años de edad)	520.000 [340.000– 820.000]	480.000 [310.000– 750.000]	320.000 [210.000– 510.000]	190.000 [130.000– 300.000]	190.000 [120.000– 290.000]	180.000 [120.000– 280.000]	170.000 [110.000– 260.000]	160.000 [100.000– 250.000]	150.000 [100.000– 240.000]
Muertes relacionadas con el sida	1,5 millones [1,1 millón– 2,2 millones]	1,9 millones [1,3 millones– 2,7 millones]	1,3 millones [910.000– 1,9 millones]	900.000 [640.000– 1,3 millones]	850.000 [600.000– 1,2 millones]	800.000 [570.000– 1,2 millones]	750.000 [530.000– 1,1 millones]	720.000 [510.000– 1.1 millones]	680.000 [480.000– 1.0 millón]
Personas con acceso a la terapia antirretroviral	560.000 [560.000– 560.000]	2,0 millones [2,0 millones– 2,0 millones]	7.8 millones [6,9 millones– 7,9 millones]	17,1 millones [14,6 millones– 17,3 millones]	19,3 millones [16,6 millones– 19,5 millones]	21,5 millones [19,6 millones– 21,7 millones]	23,1 millones [21,9 millones– 23,4 millones]	25,5 millones [24,5 millones– 25,7 millones]	27,5 millones [26,5 millones– 27,7 millones] / 28,2 millones
Recursos disponibles para el VIH**	5.100 millones \$ US	9.300 millones \$ US	16.600 millones \$ US	20.300 millones \$ US	20.700 millones \$ US	22.300 millones \$ US	22.000 millones \$ US	21.600 millones \$ US	21.500 millones \$ US

* Monitoreo Global del sida 2021, números de antirretrovirales al cierre de junio de 2021

** En dólares estadounidenses constantes de 2019

Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

Datos regionales de 2020

Región	Personas que viven con el VIH 2019	Nuevas infecciones por el VIH 2019			Muertes relacionadas con el sida 2019	Personas con acceso al tratamiento 2019
		Total	Más de 15 años	Hasta 14 años		
África Oriental y Meridional	20.6 millones [16.8 millones–24.4 millones]	670 000 [470 000–930 000]	600 000 [410 000–830 000]	75 000 [49 000–130 000]	310 000 [220 000–470 000]	16.0 millones [15.4 millones–16.1 millones]
Asia y el Pacífico	5.8 millones [4.3 millones–7.0 millones]	240 000 [170 000–310 000]	230 000 [170 000–300 000]	13 000 [8100–18 000]	130 000 [87 000–200 000]	3.7 millones [3.5 millones–3.6 millones]
África Occidental y Central	4.7 millones [3.9 millones–5.8 millones]	200 000 [130 000–330 000]	150 000 [87 000–250 000]	55 000 [35 000–82 000]	150 000 [100 000–210 000]	3.5 millones [3.3 millones–3.5 millones]
América Latina	2.1 millones [1.4 millones–2.7 millones]	100 000 [66 000–150 000]	100 000 [65 000–140 000]	2300 [1400–4200]	31 000 [20 000–46 000]	1.4 millones [1.3 millones–1.4 millones]
El Caribe	330 000 [280 000–390 000]	13 000 [8700–18 000]	12 000 [7800–17 000]	1200 [750–1800]	6000 [4300–8500]	220 000 [210 000–220 000]
Oriente Medio y África Septentrional	230 000 [190 000–310 000]	16 000 [12 000–28 000]	15 000 [11 000–26 000]	1400 [1100–2100]	7900 [6000–13 000]	96 000 [89 000–94 000]
Europa Oriental y Asia Central	1.6 millones [1.5 millones–1.8 millones]	140 000 [120 000–160 000]	130 000 [110 000–150 000]	[...-...]*	35 000 [28 000–43 000]	870 000 [830 000–870 000]
Europa Occidental y Central, y América del Norte	2.2 millones [1.9 millones–2.6 millones]	67 000 [53 000–81 000]	66 000 [53 000–80 000]	[...-...]*	13 000 [9200–17 000]	1.9 millones [1.8 millones–1.9 millones]
Totales mundiales	37.7 millones [30.2 millones–45.1 millones]	1.5 millones [1.0 millones–2.0 millones]	1.3 millones [910 000–1.8 millones]	150 000 [100 000–240 000]	680 000 [480 000–1.0 millones]	27.5 millones [26.5 millones–27.7 millones]

* Las estimaciones no están publicadas dado que las cifras son bajas.

Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

Cobertura del tratamiento por regiones en 2020

	Porcentaje de mujeres embarazadas con acceso a medicamentos antirretrovirales para evitar la transmisión materno-infantil del VIH	Porcentaje de adultos (mayores de 15 años) que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral	Porcentaje de niños (hasta los 14 años) que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral	Porcentaje de personas que viven con el VIH con acceso a la terapia antirretroviral (total)
África Oriental y Meridional	95% [71– >98%]	78% [62–94%]	57% [39–71%]	77% [60–92%]
Asia y el Pacífico	57% [47–77%]	64% [46–78%]	81% [52– >98%]	64% [46–78%]
África Occidental y Central	56% [42–72%]	77% [61–95%]	35% [25–47%]	73% [58–90%]
América Latina	90% [59– >98%]	65% [43–86%]	54% [34–79%]	65% [43–86%]
El Caribe	72% [58–87%]	67% [56–80%]	43% [32–54%]	67% [55–79%]
Oriente Medio y África Septentrional	25% [20–33%]	43% [35–60%]	47% [36–60%]	43% [35–60%]
Europa Oriental y Asia Central	...% [...–...%]*	52% [45–59%]	...% [...–...%]*	53% [46–60%]
Europa Occidental y Central, y América del Norte	...% [...–...%]*	83% [68–97%]	...% [...–...%]*	83% [68–97%]
Mundial	85% [63– >98%]	74% [57–90%]	54% [37–69%]	73% [56–88%]

* Las estimaciones no están publicadas dado que las cifras son bajas.
Fuente: Estimaciones epidemiológicas de ONUSIDA 2021

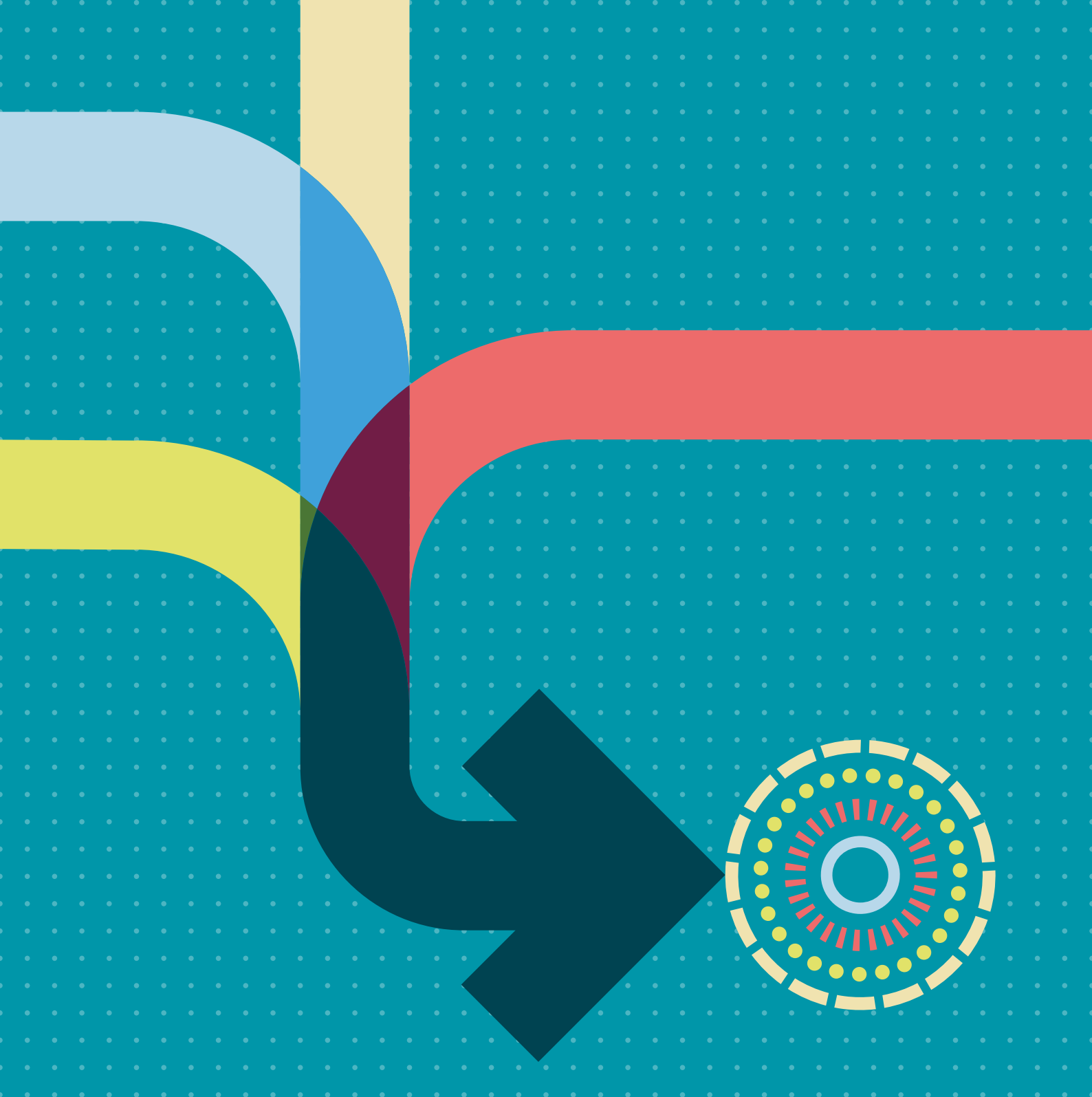
Contacto

Comunicaciones y Promoción Mundial | +41 22 791 1697 | communications@unaids.org

Las estimaciones de ONUSIDA para 2021 y otros datos adicionales están disponibles en: aidsinfo.unaids.org.

(5). Copia del Capítulo 4 “VIH” de la publicación Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030 de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en

<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779>



**Estrategias mundiales del sector
de la salud contra el VIH, las
hepatitis víricas y las infecciones
de transmisión sexual para
el periodo 2022-2030**



**Organización
Mundial de la Salud**

**Estrategias mundiales del sector
de la salud contra el VIH, las
hepatitis víricas y las infecciones
de transmisión sexual para
el periodo 2022-2030**



**Organización
Mundial de la Salud**

Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030 [Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030]

ISBN 978-92-4-005383-0 (versión electrónica)
ISBN 978-92-4-005384-7 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún caso se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

Forma de cita propuesta. Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030 [Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022. Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/es/copyright>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

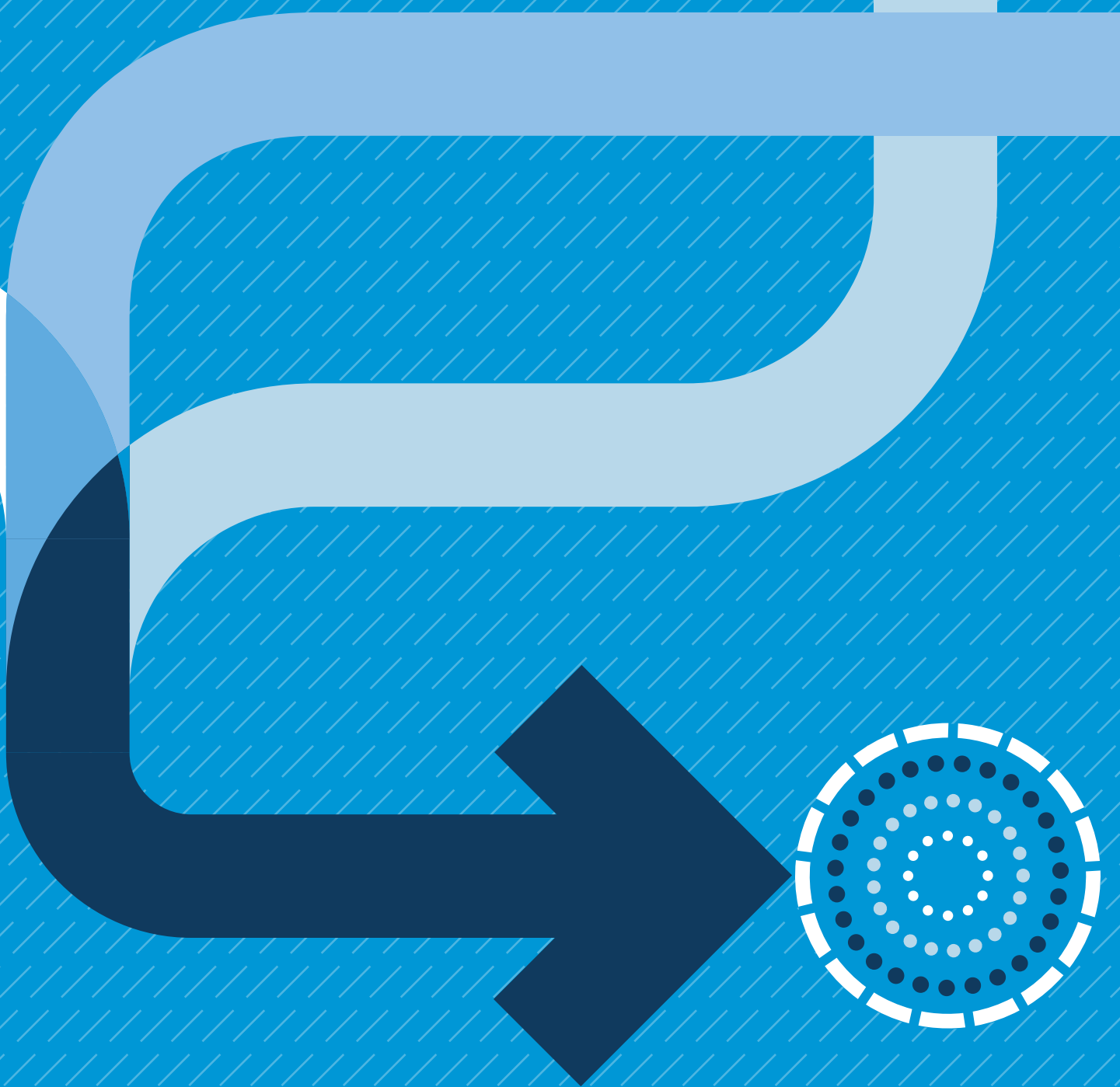
Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño de 400 Communications.

4 VIH



Este capítulo presenta la estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH. Se presentan los principales cambios estratégicos y operativos necesarios para poner fin al sida como amenaza para la salud pública de aquí a 2030 (recuadro 4.1), además de las metas, intervenciones e innovaciones prioritarias. La estrategia contra el VIH está en plena consonancia con la Estrategia Mundial contra el Sida 2021-2026, la Estrategia Fin a la Tuberculosis (recuadro 4.2) y otras estrategias mundiales conexas.

En 2026 se realizará un examen a mitad de periodo de las metas comunes para 2025, para facilitar la alineación futura con cualquier estrategia mundial contra el sida posterior. Las medidas que deben adoptar los países según este capítulo deben complementarse con las medidas comunes definidas en el capítulo 3.

Recuadro 4.1:
PRINCIPALES CAMBIOS ESTRATÉGICOS Y OPERATIVOS NECESARIOS PARA PONER FIN AL SIDA COMO AMENAZA PARA LA SALUD PÚBLICA DE AQUÍ A 2030:

- Renovar el enfoque en la prevención primaria.
- Abordar las principales causas de mortalidad relacionadas con el VIH, como la tuberculosis, la meningitis criptocócica y las infecciones bacterianas graves.
- Subsancar las deficiencias en el acceso a los servicios de niños y adolescentes.
- Garantizar que las personas infectadas por el VIH participen en todo momento en el tratamiento y en los servicios asistenciales, y cubrir sus necesidades de atención crónica para mejorar la calidad de vida de los pacientes más mayores.
- Derrocar los obstáculos a los que se enfrentan las poblaciones clave.
- Aplicar enfoques diferenciados en la prestación de servicios para cubrir las necesidades específicas de las poblaciones y los entornos.
- Aprovechar las innovaciones, como las nuevas pautas terapéuticas, los nuevos sistemas de prevención, las vacunas y las curas eficaces, investigando, entre otras cosas, las necesidades de los entornos con recursos limitados.

Recuadro 4.2:
RESPUESTA CONJUNTA A LA TUBERCULOSIS Y AL VIH

La tuberculosis constituye la principal causa de muerte entre las personas infectadas por el VIH. Aunque el número de muertes ha disminuido entre 2010 y 2019, se calcula que menos de la mitad de las personas coinfectadas por VIH y tuberculosis en 2019 recibieron tratamiento contra el VIH o contra la tuberculosis.³⁸ La Estrategia Fin a la Tuberculosis,³⁹ de alcance mundial, da prioridad a las actividades de colaboración para atajar conjuntamente la tuberculosis y el VIH mediante la atención integrada centrada en las personas. Esto incluye el cribado sistemático para detectar cualquier síntoma de tuberculosis entre las personas infectadas por el VIH, la profilaxis antituberculosa, las pruebas de detección del VIH en caso de presunción o diagnóstico de tuberculosis, el inicio oportuno del tratamiento antirretrovírico en las personas con tuberculosis, la quimioprofilaxis aprobada por la OMS y el tratamiento de la tuberculosis farmacosenible y resistente. Ambos programas pueden colaborar en aspectos como la planificación conjunta, la vigilancia y la financiación; adoptar enfoques comunes para abordar las desigualdades subyacentes al VIH y a la tuberculosis también es importante para prevenir y gestionar la tuberculosis asociada al VIH.

³⁸ Informe mundial sobre la tuberculosis 2020. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340396>), consultado el 31 de diciembre de 2021.

³⁹ Estrategia Fin de la Tuberculosis. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331326?locale-attribute=es&>), consultado el 31 de diciembre de 2021.



4.1 Metas relativas al VIH

El cuadro 4.1 presenta los indicadores del impacto y de la cobertura y las metas e hitos de las políticas en relación con el VIH.

Cuadro 4.1. Indicadores del impacto y la cobertura, metas e hitos relativos al VIH para 2030

	Indicador	Valores de referencia en 2020 ^a	Metas para 2025	Metas para 2030
Impacto	Número de nuevas infecciones por el VIH al año	1,5 millones	370 000	335 000
	Nuevas infecciones por el VIH por cada 1000 habitantes no infectados al año (Objetivo de Desarrollo Sostenible 3.3.1)	0,19	0,05	0,025
	Número de niños de 0 a 14 años infectados por el VIH al año	150 000	20 000	15 000
	Número de personas que fallecen por causas relacionadas con el VIH al año ^b (en el caso del VIH, desglosando la meningitis criptocócica, la tuberculosis y las infecciones bacterianas graves)	680 000	250 000	<240 000
	Número de personas infectadas por el VIH que fallecen por tuberculosis, hepatitis B y hepatitis C ^c	210 000	110 000	55 000
	Número de países en los que se ha validado la eliminación de la transmisión vertical (de madre a hijo) del VIH, la hepatitis B o la sífilis.	15	50	100
Cobertura	Porcentaje de personas infectadas por el VIH que conocen su estado serológico ^d	84%	95%	95%
	Porcentaje de personas que conocen su estado serológico y tienen acceso a tratamiento antirretrovírico ^d	87%	95%	95%
	Porcentaje de personas infectadas por el VIH que reciben tratamiento y que han conseguido la supresión de la carga vírica ^d	90%	95%	95%
	Porcentaje de personas en riesgo de infección por el VIH que utilizan prevención de combinación con un conjunto de servicios definido	8%	95%	95%
	Uso de preservativo/lubricante en la última relación sexual con un cliente o una pareja no habitual		90%	90%
Cobertura	Número de agujas o jeringas distribuidas por persona entre los usuarios de drogas inyectables (como parte de un programa integral de reducción de daños)	200	200	300

	Indicador	Valores de referencia en 2020 ^a	Metas para 2025	Metas para 2030
Cobertura	Porcentaje de personas infectadas por el VIH que reciben profilaxis antituberculosa	50%	90%	95%
	Porcentaje de personas infectadas por el VIH y de personas en riesgo vinculadas a los servicios de salud integrados, incluidas las infecciones de transmisión sexual y las hepatitis víricas		95%	95%
Hitos	Estigma y discriminación: porcentaje de personas infectadas por el VIH, las hepatitis virales y las infecciones de transmisión sexual y grupos prioritarios de población que sufren estigma y discriminación		Menos del 10%	Menos del 10%
	Leyes y políticas: porcentaje de países con leyes y políticas punitivas	La tasa varía según el grupo de población ^e	Menos del 10%	Menos del 10%
	Igualdad de género: prevalencia de violencia de pareja reciente (últimos 12 meses) entre mujeres y niñas de 15 a 49 años ^f	13%	11%	Menos del 10%
	Integración: porcentaje de personas infectadas por el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual vinculadas a otros servicios integrados de salud		95%	95%
	Enfermedad en fase avanzada: porcentaje de personas que inician el tratamiento antirretrovírico con un recuento de CD4 inferior a 200 células/mm ³ (o fase III/IV) ^g	30%	20%	10%
	Prestación de servicios diferenciados: porcentaje de países que han instaurado la reposición de medicamentos a los seis meses	19 países	50%	80%
	Innovación: número de enfermedades adicionales (VIH, hepatitis víricas e infecciones de transmisión sexual) para las que hay vacuna o cura		1	2

^a Los datos más recientes son de finales de 2020. A causa de las interrupciones en los servicios relacionadas con la COVID 19 en los datos notificados de 2020, algunas metas utilizan datos de 2019. No se espera que la COVID-19 repercuta en las metas para 2025. Todos los datos se desglosarán por edad (incluida la de los adolescentes), sexo y, cuando sea pertinente, por poblaciones clave específicas para cada enfermedad.

^b Se efectuará un desglose adicional de los datos de mortalidad para evaluar la necesidad urgente de abordar los factores impulsores y las causas de las defunciones. En el caso del VIH, se desglosará la meningitis criptocócica (a fin de reducir las muertes en un 50% de aquí a 2025 y un 90% de aquí a 2030) la tuberculosis y las infecciones bacterianas graves.

^c Los datos se desglosarán y notificarán para cada causa, incluida la secuencia de las intervenciones y servicios necesarios para reducir la mortalidad, el cribado sistemático de los síntomas de tuberculosis, el diagnóstico rápido, la profilaxis antituberculosa, así como el tratamiento de la tuberculosis resistente.

^d Para todas las edades, sexos y poblaciones clave.

^e transmisión del VIH 61%, transexuales 24%, trabajadores sexuales 87%, usuarios o poseedores de drogas 83%, relaciones sexuales entre personas del mismo sexo 36%.

^f Indicador 5.2.1 de los ODS: Proporción de mujeres y niñas a partir de 15 años de edad que han sufrido violencia física, sexual o psicológica a manos de su actual o anterior pareja en los últimos 12 meses, desglosada por forma de violencia y edad (<https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=5&Target=> consultado el 28.04.2022)

^g El objetivo es que todas las personas infectadas por el VIH reciban el resultado de la prueba de linfocitos CD4, y fijar una meta intermedia de por lo menos el 90% para 2025 y el 95% para 2030.

Las metas comunes para el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual se muestran **en negrita**.

4.2 Orientación estratégica 1: Prestar servicios de alta calidad, basados en la evidencia y centrados en las personas

En esta sección se describen las medidas prioritarias específicas contra el VIH que deben adoptar los países en todas las etapas del proceso asistencial de prevención, diagnóstico, atención y tratamiento frente al VIH. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes pertinentes descritas en la orientación estratégica 1 del capítulo 3, y su ejecución debe adaptarse a las necesidades de los grupos de población afectados y a los diferentes contextos epidemiológicos (recuadro 4.3).

Recuadro 4.3: GRUPOS DE POBLACIÓN PRIORITARIOS PARA EL VIH

Las personas infectadas por el VIH son fundamentales para la respuesta y deben formar parte de los grupos de población prioritarios de las respuestas de los países en todos los entornos. Algunos grupos se ven afectados de forma desproporcionada por las epidemias como resultado de factores biológicos, conductuales y estructurales que aumentan su riesgo y vulnerabilidad al VIH. En lo que concierne al VIH, los datos científicos indican que hay cinco poblaciones clave que se ven afectadas de forma desproporcionada en comparación con la población general de todos los entornos: los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los usuarios de drogas inyectables, los trabajadores sexuales, los transexuales y las personas en cárceles y otros lugares de reclusión. En 2020, las poblaciones clave y sus parejas sexuales supusieron el 65% de las personas que contrajeron la infección por el VIH en todo el mundo. Estas poblaciones supusieron el 93% de las nuevas infecciones fuera de África Subsahariana y el 39% en África Subsahariana. Por tanto, son poblaciones cruciales para la dinámica de transmisión del VIH y asociados esenciales para conseguir respuestas eficaces.

Las mujeres (incluidas las embarazadas, las lactantes y las adolescentes), los niños, los adolescentes y los jóvenes (incluidos los de las poblaciones clave) también son vulnerables a la

infección por el VIH en determinados contextos. En algunos entornos, los hombres y los niños tienen menos probabilidades de utilizar los servicios de salud y peores resultados sanitarios. Otros grupos de población prioritarios pueden ser las personas con discapacidad, los pueblos indígenas, los migrantes y las poblaciones itinerantes, así como las personas en zonas con problemas humanitarios o afectadas por conflictos y disturbios.

Además de estos grupos, también es importante centrar las actuaciones en las zonas geográficas donde la carga de VIH sea mayor o donde haya más deficiencias en los servicios. Por ejemplo, las adolescentes y las mujeres jóvenes de África Subsahariana están en una situación de mayor vulnerabilidad y deberían ser objeto de estrategias integradas que aborden el VIH, las infecciones de transmisión sexual y la salud sexual y reproductiva. También se requieren enfoques específicos para las poblaciones clave y marginadas a quienes sea difícil acceder, que oculten su condición o no la reconozcan (ante otros o ante sí mismos) o que no estén dispuestas a revelar su situación. En un momento en el que los países se enfrentan a problemas de acceso a los servicios provocados por las emergencias de salud pública como la COVID-19, las crisis relacionadas con el cambio climático y la inseguridad, es más importante que nunca contar con la participación activa de las poblaciones más afectadas y que corren mayor riesgo.

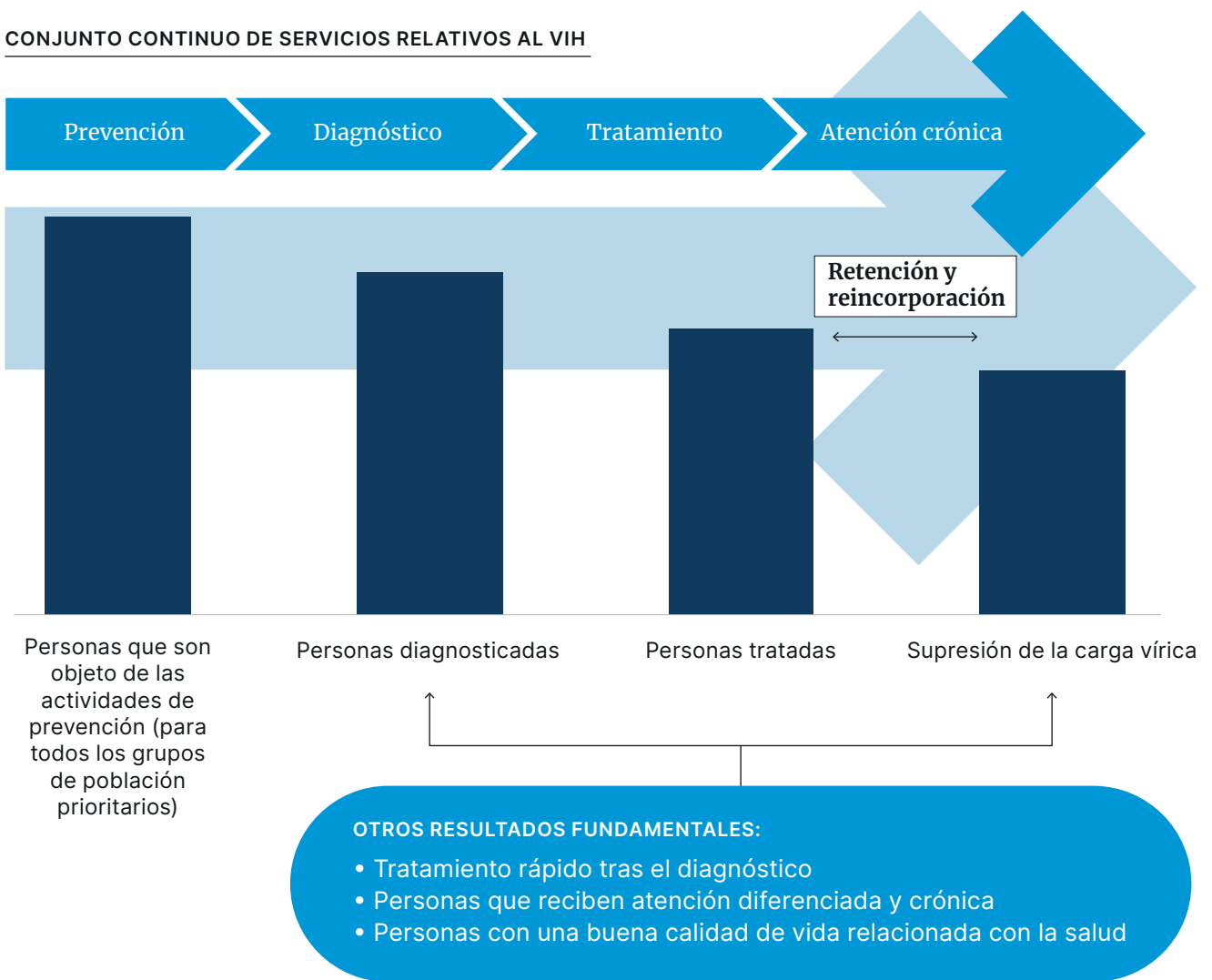
4.2.1 Intervenciones para prestar servicios contra el VIH

Medida 36: La continuidad asistencial frente al VIH.

Organizar la prestación de servicios de salud de tal forma que cubra las necesidades de las personas en todas las etapas del proceso asistencial frente al VIH, con servicios integrales de prevención, acceso temprano y participación, continuidad en el tratamiento, reincorporación y supervisión de todas las etapas del proceso para mejorar los programas. El proceso asistencial continuo frente al VIH conforma un marco organizativo para ejecutar intervenciones

esenciales que aborden de forma integral las necesidades de las personas en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y atención crónica frente al VIH. A medida que las personas avanzan en la secuencia de servicios, se producen mermas en cada paso. Los servicios de salud deben organizarse para conseguir la participación continuada de las personas en el proceso asistencial, si es preciso mediante puntos de acceso comunitarios, para optimizar los resultados de los pacientes y de la población, vinculando adecuadamente todos los servicios para garantizar la continuidad asistencial en todas las etapas de la vida. Debe supervisarse la continuidad de la atención para identificar las posibilidades de mejora de los programas (véase la figura 4.1).

Figura. 4.1. Continuidad asistencial de los servicios contra el VIH



Medida 37: Conjuntos de intervenciones contra el VIH.

Definir un conjunto básico de intervenciones con base empírica que sean relevantes para el contexto de cada país y se adapten a las necesidades de las diferentes poblaciones y entornos. Cada país debe definir un conjunto de intervenciones esenciales contra el VIH en el continuo de servicios, que se fundamente en datos, pruebas científicas, buenas prácticas y aportaciones de la comunidad y que tenga en cuenta la carga, la equidad, la eficacia, el costo, la aceptabilidad, la viabilidad y el impacto. El conjunto de intervenciones debe estar en consonancia con los conjuntos de prestaciones de la cobertura sanitaria universal y vinculado a la atención primaria de salud siempre que sea factible y pertinente.

Medida 38: Prevención del VIH.

Determinar y aplicar la combinación óptima de intervenciones de prevención del VIH para poblaciones y lugares específicos. Las personas pueden requerir diferentes opciones de prevención del VIH en función de su edad, sexo y circunstancias; los riesgos y necesidades individuales pueden cambiar a lo largo de la vida de una persona. Es preciso que los servicios y los enfoques de prestación de servicios ofrezcan varias opciones y alternativas para atender las necesidades y preferencias individuales, incluidos los métodos innovadores como el uso de tecnologías digitales. Los datos deben utilizarse para determinar la combinación óptima de intervenciones de prevención para diferentes poblaciones y lugares, con un seguimiento centrado en la persona que permita adaptar los servicios a las necesidades de las personas y las poblaciones. Deben plantearse conjuntos de prevención integrales con intervenciones biomédicas, conductuales y estructurales.

Medida 39: Antirretrovíricos para la prevención del VIH.

Maximizar los beneficios de prevención de los antirretrovíricos ofreciendo tratamiento antirretrovírico a todas las personas infectadas por el VIH e instaurando o una combinación estratégica de profilaxis anterior a la exposición y profilaxis posterior a la exposición con otras intervenciones de prevención. Todas las personas infectadas por el VIH deben recibir tratamiento antirretrovírico, con arreglo a las pautas terapéuticas recomendadas por la OMS. También es preciso hacer un seguimiento de su carga vírica y mantenerlas en el proceso

asistencial para reducir su carga vírica a niveles indetectables y prevenir la transmisión sexual posterior. La profilaxis anterior a la exposición (el uso de antirretrovíricos por parte de personas que no están infectadas por el VIH) debería ofrecerse como una opción de prevención adicional a quienes la soliciten y dispensarse a quienes corren un riesgo significativo de contraer el virus. Debe proporcionarse profilaxis posterior a la exposición a las personas que hayan tenido una exposición significativa al VIH y que no tomen profilaxis anterior a la exposición. Los anillos vaginales que liberan antirretrovíricos son una alternativa preventiva para las mujeres que no pueden o no quieren tomar profilaxis oral diaria. Aunque en 2022 solo había disponible un producto como anillo vaginal, se espera que se comercialicen otras formulaciones inyectables e implantables durante el periodo de ejecución de la estrategia 2022-2030.

Medida 40: Circuncisión médica masculina voluntaria.

Maximizar los efectos preventivos frente al VIH de la circuncisión médica masculina voluntaria, como parte de los servicios integrales para mejorar la salud y el bienestar de los adolescentes y los hombres. La circuncisión médica masculina voluntaria debe promoverse en condiciones de seguridad como una opción preventiva adicional para los hombres adultos y los adolescentes a partir de los 15 años, puesto que reduce su riesgo de contraer la infección por el VIH en relaciones heterosexuales en entornos con epidemias generalizadas en África Oriental y Meridional.

Medida 41: Pruebas de detección del VIH centradas en las personas.

Ampliar las pruebas de detección del VIH centradas en las personas, con servicios descentralizados y diferenciados que estén adecuadamente vinculados con el tratamiento y la asistencia. Las pruebas de detección del VIH son una ruta fundamental tanto para la prevención como para el tratamiento del VIH. La combinación óptima de métodos de detección del VIH (ya sea en establecimientos de salud, en la comunidad o con métodos de autodiagnóstico) depende de la dinámica de la epidemia, de las necesidades de la población y del sistema de salud local. La ampliación de la cobertura de las pruebas, incluidos los estudios de contactos, requiere una atención específica para garantizar la calidad de los diagnósticos y los servicios, con el fin de minimizar el riesgo de diagnósticos incorrectos del VIH. Los países deben asegurarse de que la edad de consentimiento de las pruebas de detección del

VIH coincide con la edad de consentimiento para el tratamiento. La cobertura del diagnóstico de la infección por el VIH entre los bebés y los niños sigue siendo inadecuada; en el caso de los niños, la búsqueda dirigida de casos de VIH debería integrarse en el sistema de salud general para maximizar la eficacia.

Medida 42: Tratamiento del VIH.

Iniciar rápidamente el tratamiento con las pautas terapéuticas recomendadas por la OMS a todas las personas infectadas por el VIH, a través de modelos de prestación de servicios diferenciados que promuevan la atención centrada en las personas, el seguimiento y el apoyo para el cumplimiento terapéutico y la continuidad de los pacientes (o reincorporación, si es preciso) en el proceso asistencial. La iniciación rápida del tratamiento antirretrovírico (es decir, la que se produce en los siete días siguientes al diagnóstico) debería ofrecerse a todas las personas infectadas por el VIH, sin tener en cuenta las cifras de linfocitos CD4 ni el estadio clínico de la OMS. Es importante colaborar estrechamente con las comunidades y hacer un seguimiento de las personas que reciben tratamiento antirretrovírico, por ejemplo mediante el uso de pruebas de carga vírica en el lugar de consulta, para garantizar el éxito del tratamiento y para potenciar sus efectos preventivos. Debe ofrecerse apoyo personalizado a todas las personas que lo necesiten para mejorar el cumplimiento terapéutico y la continuidad de la atención, con intervenciones para localizar a las personas que han dejado de buscar atención de salud y brindarles apoyo para su reincorporación.

Medida 43: Farmacorresistencia del VIH.

Prevenir, vigilar y responder a la farmacorresistencia del VIH con medidas coordinadas que favorezcan la investigación y el desarrollo continuos y la transición hacia tratamientos contra el VIH que ofrezcan una barrera alta de protección contra la resistencia, garantizando el suministro ininterrumpido de medicamentos y reforzando el seguimiento y la vigilancia. Todos los antirretrovíricos, especialmente las clases más recientes, corren el riesgo de volverse parcial o totalmente inactivos por la aparición de cepas farmacorresistentes del VIH. Entre las estrategias para prevenir y responder a la farmacorresistencia del VIH destacan las siguientes: favorecer la transición hacia las pautas terapéuticas de primera línea recomendadas por la OMS, como los inhibidores de la integrasa, con una mayor barrera de protección contra la resistencia; mejorar el acceso a las pruebas de carga vírica; hacer


un seguimiento de la prestación de servicios, y garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos. Para conseguir datos de alta calidad sobre farmacorresistencia del VIH pueden usarse nuevas herramientas de vigilancia, ampliar la capacidad de los laboratorios en este sentido y fomentar la investigación e innovación de técnicas que tengan un mayor impacto en la salud pública para minimizar la farmacorresistencia del VIH.

Medida 44: Toxicidad de los antirretrovíricos.


Vigilar la toxicidad de los antirretrovíricos y promover la seguridad de los pacientes. Los servicios relacionados con el VIH deben incluir una combinación de criterios para supervisar la toxicidad de los antirretrovíricos y promover la seguridad de los pacientes, por ejemplo la vigilancia de la seguridad de los antirretrovíricos durante el embarazo y el seguimiento activo y sistemático de la toxicidad en todas las poblaciones: adultos, adolescentes, mujeres embarazadas y niños.

Medida 45: Infección avanzada por el VIH.

Atender a niños, adolescentes y adultos con infección avanzada por el VIH. Muchas personas seropositivas que acuden a consulta presentan un cuadro de infección avanzada por el VIH, que se asocia con un mayor riesgo de muerte, infecciones oportunistas y otras comorbilidades relacionadas o no relacionadas con el sida. El conjunto de medidas de atención de la infección avanzada por el VIH debe incluir la detección, el diagnóstico, el tratamiento o la profilaxis de la tuberculosis, pero también de otras causas importantes de morbimortalidad entre las personas infectadas por el VIH, como las infecciones bacterianas graves y otras enfermedades oportunistas, como la meningitis criptocócica, la histoplasmosis, la toxoplasmosis y la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. El sarcoma de Kaposi es un tipo de cáncer relacionado con el VIH que también sigue desatendido, puesto que el acceso a opciones terapéuticas todavía es inadecuado. Es preciso evaluar a todas las personas que soliciten atención frente al VIH, tanto las que inician tratamiento como las que lo reinician tras una interrupción, para detectar si presentan infección avanzada y cubrir sus necesidades con intervenciones adecuadas. Se considera que todos los niños menores de cinco años presentan un cuadro avanzado, puesto que corren mayor riesgo de progresión de la enfermedad y de mortalidad.

 **Medida 46: Atención crónica y calidad de vida de las personas con infección por el VIH** (complementa la medida común 9).


Abordar las necesidades de atención crónica y calidad de vida de los niños, adolescentes y adultos infectados por el VIH. A largo plazo, la salud y el bienestar de personas infectadas por el VIH pueden verse mermados por problemas relacionados con la fisiopatología de la enfermedad, efectos secundarios del tratamiento, coinfecciones y comorbilidades no relacionadas con el VIH, interacciones farmacológicas (como en el caso de las personas infectadas por el VIH con epilepsia), trastornos de salud mental y envejecimiento. Todos estos aspectos requieren una atención y gestión integrales. Debe hacerse un seguimiento de la calidad de vida de los adultos y los niños infectados por el VIH. Las necesidades de los pacientes en materia de salud y bienestar deben abordarse de forma integral a lo largo de toda su vida. Los cuidados paliativos (cuyo objetivo es mitigar el dolor, el sufrimiento y los síntomas físicos relacionados con la infección por el VIH o con su tratamiento) constituyen un componente esencial de la atención clínica integral de las personas infectadas por el virus.

 **Medida 47: Eliminación de la transmisión vertical y prevención, tratamiento y atención frente al VIH en niños y adolescentes** (complementa las medidas comunes 3 y 4).

Eliminar la transmisión vertical (de madre a hijo) del VIH, subsanar las deficiencias en el acceso a las pruebas de detección y el tratamiento del VIH de lactantes y niños, y brindarles apoyo para que lleguen a la adolescencia y la edad adulta con salud. Para eliminar la transmisión vertical del VIH es necesario promover la integración de los programas de salud sexual y reproductiva para la prevención del VIH y la planificación familiar; garantizar la continuidad del tratamiento en todas las fases del proceso asistencial para prevenir la transmisión maternofilial y ofrecer tratamientos antirretrovíricos, y ofrecer un conjunto amplio de medidas de atención a los lactantes expuestos al VIH, con pruebas diagnósticas y profilaxis. También es fundamental subsanar las deficiencias en el tratamiento de los lactantes infectados por el VIH, para mejorar su acceso a las pruebas de detección, ofrecerles un tratamiento correcto, brindarles apoyo con el cumplimiento terapéutico y prestarles una atención a largo plazo adecuada

cuando pasen a la adolescencia y la edad adulta. Los niños y los adolescentes también deben someterse a un examen para detectar comorbilidades y discapacidades crónicas (por ejemplo retrasos en el desarrollo y alteraciones neurocognitivas, trastornos de salud mental y enfermedades orgánicas) y recibir una atención adecuada para su desarrollo y crecimiento. También hay que tener en cuenta las necesidades específicas de los adolescentes infectados por el VIH, con servicios de salud adaptados a sus necesidades que los hagan partícipes de su propia atención y que estén vinculados con intervenciones psicosociales y grupos de ayuda. Es preciso derribar los obstáculos normativos relacionados con la edad de consentimiento para acceder a los servicios de detección y tratamiento.

4.2.2 Intervenciones en materia de VIH para mejorar la integración y la vinculación con otras áreas de la salud

 **Medida 48: Enfermedades transmisibles y no transmisibles entre las personas infectadas por el VIH y con mayor riesgo de infección** (complementa la medida común 9).

Reforzar la vinculación e integración de los servicios de VIH con los servicios de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, adoptando una perspectiva holística que prime la calidad de vida en la atención. La gestión integrada del VIH y las hepatitis víricas debe incluir el diagnóstico precoz y el tratamiento tanto de la infección por VIH como de la infección por hepatitis víricas. Las personas infectadas por el VIH y con mayor riesgo de infección deben someterse a pruebas para detectar posibles infecciones de transmisión sexual. La infección por VIH también comporta más riesgo de contraer una serie de enfermedades no transmisibles, como enfermedades cardiovasculares, diabetes, hipertensión, trastornos neurocognitivos, neumopatía crónica, osteoporosis y varios tipos de cáncer. Los casos de cáncer cervicouterino asociados con la infección por el virus del papiloma humano están aumentando entre las mujeres infectadas por el VIH y requieren una atención específica, sobre todo teniendo en cuenta la disponibilidad de una vacuna eficaz y de estrategias de detección y tratamiento.

Medida 49: VIH y tuberculosis (complementa la medida común 10).

Reducir la morbilidad asociada a la tuberculosis mediante el diagnóstico oportuno y el tratamiento de las personas con infección por el VIH y tuberculosis, así como los mecanismos de colaboración entre las respuestas a ambas. La tuberculosis constituye la principal causa de muerte entre las personas infectadas por el VIH. Entre las actividades de colaboración para atajar conjuntamente la tuberculosis y el VIH mediante la atención integrada centrada en las personas cabe destacar el cribado sistemático para detectar cualquier síntoma de tuberculosis entre las personas infectadas por el VIH, la profilaxis antituberculosa (especialmente con pautas breves), las pruebas de detección del VIH en caso de presunción o diagnóstico de tuberculosis, el inicio oportuno del tratamiento antirretrovírico y la quimioprofilaxis aprobada por la OMS en las personas con coinfección por tuberculosis, y el tratamiento de la tuberculosis farmacosenible y resistente en las personas infectadas por el VIH. Para que las intervenciones de colaboración sean efectivas es preciso armonizar la planificación, la vigilancia, el seguimiento y la financiación con otros ámbitos de los sistemas de salud y adoptar enfoques comunes para abordar las desigualdades subyacentes al VIH y a la tuberculosis.

Medida 50: Rehabilitación para hacer frente a la discapacidad relacionada con el VIH (complementa la medida común 13).

Prestar servicios de rehabilitación como parte de los servicios integrales frente al VIH, para hacer frente a las afectaciones de las personas infectadas por el virus. Las personas infectadas por el VIH pueden sufrir una serie de alteraciones que afectan sus actividades cotidianas, como dificultades de movilidad, cognición, visión, audición, comunicación y nutrición. A medida que envejecen, pueden sufrir enfermedades cardiovasculares prematuras, trastornos neurológicos, óseos y articulares. Como parte de los servicios integrales para cubrir las necesidades de salud de las personas infectadas por el VIH deben ofrecerse servicios de rehabilitación y cuidados paliativos, incluido el suministro de productos de apoyo para mejorar y mantener la capacidad funcional de las personas. La rehabilitación debe integrarse en las orientaciones y los protocolos clínicos para la atención de la infección por el VIH centrada en las personas, a fin de detectar cuanto antes las necesidades de rehabilitación, derivar a los pacientes y ofrecerles las intervenciones necesarias con equipos multidisciplinares.

4.3 Orientación estratégica 2: Optimizar los sistemas, los sectores y las alianzas para lograr impacto

En esta sección se describen las medidas prioritarias específicas contra el VIH para reforzar la prestación de servicios de salud y otras funciones del sistema de salud, incluida la colaboración multisectorial. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 2 en el capítulo 3.

Medida 51: Prestación de servicios diferenciados para el VIH (complementa la medida común 18).


Identificar y optimizar las oportunidades de utilizar modelos de prestación de servicios diferenciados para el VIH. Todos los grupos de población que reciben tratamiento antirretrovírico con fines de tratamiento o de prevención deben tener a su disposición modelos de prestación de servicios diferenciados. Es preciso institucionalizar dichos servicios dentro de la infraestructura del sistema de salud, para que la prestación de servicios pueda mantenerse a largo plazo. Por ejemplo, pueden ofrecerse reposiciones de medicación de mayor duración y visitas clínicas menos frecuentes, o se puede iniciar y dispensar el tratamiento fuera del establecimiento de salud, con un seguimiento a cargo de proveedores no profesionales. En cuanto a las reposiciones, se pueden aprovechar los modelos de grupos y las instalaciones comunitarias. En muchos entornos, los niños, los adolescentes, las poblaciones clave y las mujeres embarazadas siguen accediendo al tratamiento a través de los modelos convencionales de prestación de servicios; hay que poner especial empeño en que dichos grupos tengan a su disposición servicios diferenciados. Estos modelos también pueden utilizarse para ampliar la aceptación y los resultados de las demás intervenciones contra el VIH. Es preciso dotar a los proveedores de atención de salud de las capacidades necesarias para prestar servicios diferenciados, de alta calidad y centrados en las personas.

 **Medida 52: Productos básicos de salud para el VIH (complementa la medida común 24).**


Garantizar un acceso equitativo y fiable a medicamentos, medios de diagnóstico y otros productos sanitarios de calidad y asequibles para el VIH. Para ampliar rápidamente la cobertura de la detección, prevención y tratamiento del VIH hay que garantizar la disponibilidad y suministro de productos de prevención del VIH asequibles y de alta calidad (tales como preservativos masculinos y femeninos, lubricantes, dispositivos para la circuncisión médica masculina voluntaria, agujas y jeringas para la reducción de daños, etc.), pruebas de detección del VIH, medicamentos contra el VIH y otros productos sanitarios optimizados para la infección avanzada por el VIH. Es preciso eliminar cualquier obstáculo en la adquisición y aprovisionamiento de los tratamientos antirretrovíricos de primera línea recomendados por la OMS, a fin de garantizar que todas las personas tengan acceso a tratamientos antirretrovíricos eficaces, bien tolerados y asequibles. Todo el mundo debe tener acceso a los nuevos productos, como las pruebas rápidas en el lugar de consulta y las pruebas autoadministradas para detectar en VIH, así como los nuevos medicamentos antirretrovíricos. Sigue siendo difícil garantizar el acceso a los productos sanitarios de determinados grupos de población, como las personas con infección avanzada por el VIH y las personas con comorbilidades. También hay que seguir trabajando para desarrollar y desplegar pautas asequibles y optimizadas para niños, así como medios de diagnóstico temprano para lactantes en el lugar de consulta.

4.4 Orientación estratégica 3: Generar y utilizar datos para orientar la toma de decisiones encaminadas a la acción

En esta sección se describen las medidas específicas contra el VIH para reforzar los sistemas de información sanitaria con el fin de mejorar la disponibilidad, el uso y la rendición de cuentas de los datos. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 3 en el capítulo 3.

 **Medida 53: Seguimiento de los datos centrado en la persona para el VIH (complementa las medidas comunes 30 y 31).**


Ampliar el seguimiento y la vigilancia de los casos de VIH centrados en la persona para que los servicios frente al VIH se centren en las personas. Los sistemas de información sobre el VIH deben facilitar un seguimiento centrado en la persona a través de sistemas de vigilancia sistemática, con identificadores únicos para hacer un seguimiento e informar sobre el acceso y los resultados de cada persona en todas las etapas del proceso asistencial de prevención, atención y tratamiento del VIH. Deben generarse datos detallados por ubicación (por ejemplo, por nivel administrativo subnacional), características de la población (como la edad, el sexo y la presencia de comorbilidades y coinfecciones) y grupo de población prioritario (como las poblaciones clave), con estimaciones del tamaño poblacional, para adaptar las medidas y movilizar y asignar los recursos con eficacia. Los datos centrados en la persona deben ser accesibles en el lugar de consulta para que los proveedores de atención de salud puedan tomar decisiones rápidamente en cada caso. La vigilancia de las infecciones recientes puede ser útil para reforzar la identificación temprana de los brotes en los programas y lograr y mantener el control de las epidemias.

 **Medida 54: Sistemas de información sanitaria sobre el VIH (complementa la medida común 32).**

Integrar los sistemas de información sanitaria sobre el VIH en los sistemas de información sanitaria generales. Los sistemas de información sobre el VIH deben estar alineados con otros sistemas de información sanitaria, como los de los establecimientos de salud y de la comunidad, para facilitar su integración con otros servicios como los destinados a la tuberculosis, las enfermedades no transmisibles y la atención primaria de salud en general. La gobernanza de los datos debe ser sólida para lograr la interoperabilidad entre los sistemas y garantizar la seguridad, la privacidad y la confidencialidad de los datos.

4.5 Orientación estratégica 4: Implicar a la sociedad civil y las comunidades empoderadas

En esta sección se describen las medidas específicas contra el VIH para implicar a las comunidades, a la sociedad civil y a las poblaciones afectadas en la promoción, la prestación de servicios, la elaboración de políticas y las iniciativas para mejorar la prestación de servicios y derribar los obstáculos sociales y estructurales. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 4 en el capítulo 3.

 **Medida 55: Liderazgo de la comunidad y la sociedad civil en materia de VIH (complementa las medidas comunes 33 y 34).**

Implicar a las poblaciones clave, a las personas infectadas por el VIH (incluidas las mujeres) y a la sociedad civil y ayudarlas a que tomen la iniciativa para aumentar su función en la promoción, la prestación de servicios, la elaboración de políticas, el seguimiento y la evaluación, así como en las iniciativas para derribar los obstáculos sociales y estructurales, a fin de mejorar el alcance, la calidad y la eficacia de los servicios de salud. La implicación efectiva de la comunidad (incluidas las mujeres infectadas por el VIH, las cinco poblaciones clave para el VIH y las personas infectadas por el VIH) es esencial para prestar servicios eficaces contra el virus. Las intervenciones comunitarias específicas aceleran los esfuerzos para llegar a las personas no diagnosticadas y subsanar las carencias en el acceso a los servicios. Las comunidades verdaderamente empoderadas también son capaces de movilizarse y actuar colectivamente para derribar los obstáculos sociales y estructurales que condicionan los riesgos, las vulnerabilidades y el acceso a la salud de las comunidades. Los agentes comunitarios, como los compañeros y los proveedores no profesionales, desempeñan un papel importante en la respuesta al VIH, puesto que contribuyen a la difusión, la prevención y las pruebas de detección, dispensan medicamentos y brindan un apoyo más amplio para el cumplimiento terapéutico, además de ayudar a las personas a orientarse en el sistema de salud. Las organizaciones comunitarias también generan información estratégica que tal vez no esté disponible en los sistemas nacionales de información sobre el VIH y promueven y protegen los derechos humanos.

4.6 Orientación estratégica 5: Fomentar la innovación para lograr impacto

En esta sección se describen los enfoques específicos contra el VIH para fomentar y difundir las innovaciones y acelerar su repercusión. Las medidas de esta sección deben aplicarse junto con las medidas comunes relevantes descritas dentro de la orientación estratégica 5 en el capítulo 3.



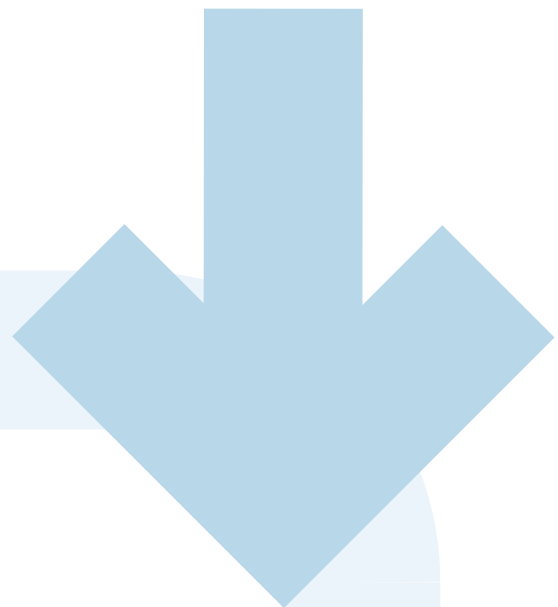
Medida 56: Nuevas tecnologías de diagnóstico y detección del VIH.

Seguir mejorando las tecnologías de diagnóstico y detección para diagnosticar el VIH más rápidamente y con más precisión y reforzar el seguimiento de los pacientes. Las pruebas autoadministradas y las pruebas rápidas son una forma aceptable de detectar el VIH, empoderan a muchas personas y mejoran la equidad en el acceso a las pruebas de detección del VIH. Para que las pruebas autoadministradas funcionen plenamente es necesario garantizar su calidad y vincularlas adecuadamente con las pruebas confirmatorias y los servicios generales contra el VIH. Expandir el uso de tecnologías simples, asequibles y fiables en el lugar de consulta y encontrar formas innovadoras de descentralizar todavía más las pruebas diagnósticas y el seguimiento puede ser decisivo para extender las pruebas de detección del VIH y el seguimiento de los pacientes a comunidades y zonas remotas. El establecimiento de plataformas integradas o polivalentes para el diagnóstico combinado del VIH y las comorbilidades, como la tuberculosis, las hepatitis víricas y la sífilis, aumentará la eficiencia de los servicios y mejorará la atención de los pacientes. Del mismo modo, debería fomentarse el uso de técnicas genómicas que ya se utilizan ampliamente para otros patógenos. Ya hay muchas iniciativas en marcha para promover la innovación en este campo, pero un mayor grado de colaboración e investigación, con el apoyo de la OMS y de los asociados, puede acelerar su aplicación y garantizar que las innovaciones lleguen cuanto antes a los países y a nuevas poblaciones, como a los niños.



Medida 57: Nuevas opciones de prevención con antirretrovíricos.

Ampliar las opciones eficaces de prevención del VIH y proporcionar antirretrovíricos a las personas afectadas y a los grupos de riesgo, reforzando la colaboración con las asociaciones de investigación y desarrollo, las comunidades y el sector privado. Ya hace muchos años que se conocen los beneficios de los tratamientos preventivos, pero hasta ahora las opciones controladas por las mujeres han sido escasas. En 2021 la OMS recomendó de manera condicional un anillo vaginal que libera un fármaco antirretrovírico, como alternativa preventiva dentro de un conjunto integral de servicios para las mujeres o adolescentes que no pueden o no quieren tomar profilaxis diaria previa a la exposición. Se está investigando la seguridad y posible utilización de algunos productos biológicos (anticuerpos ampliamente neutralizantes), de formulaciones orales e inyectables de acción prolongada e implantes subcutáneos y parches con micro agujas y, por último, de tecnologías de prevención polivalentes. La investigación debería abarcar todos los grupos de población (mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, adolescentes, niños, personas con coinfecciones, etc.) y evaluar los casos de uso de la profilaxis posnatal. En la profilaxis anterior a la exposición, los productos de acción prolongada pueden ser una alternativa para las personas que tienen problemas de cumplimiento terapéutico o no quieren tomar pautas orales; la investigación debe dilucidar los retos y oportunidades que supone utilizar las mismas nuevas tecnologías y clases de medicamentos con fines de tratamiento y con fines de prevención.



Medida 58: Uso optimizado de los antirretrovíricos.

Apoyar la investigación sobre las dosis y formulaciones óptimas de los antirretrovíricos para minimizar su toxicidad e interacciones farmacológicas y reducir los costos. Si bien se ha progresado mucho en el desarrollo de formulaciones y pautas antirretrovíricas simples y eficaces de primera elección, hace falta innovar para elaborar pautas de segunda y tercera línea de dosis fijas simples y sólidas. La investigación sobre las dosis y formulaciones óptimas de los nuevos fármacos antirretrovíricos y no antirretrovíricos debe aportar información para diseñar pautas eficaces, disminuir la toxicidad y las interacciones farmacológicas y reducir los costos. Es necesario apoyar la investigación sobre las formulaciones óptimas para los niños, y desarrollar medicamentos y pautas más eficaces para la prevención y el tratamiento de las principales coinfecciones y comorbilidades. Las carteras de productos en fase de desarrollo para la prevención y para el tratamiento están convergiendo; es preciso analizar las implicaciones que esto tiene para las políticas y las investigaciones en este ámbito, puesto que se abren muchas posibilidades de aprovechar ambas cosas para evaluar la dosificación, la toxicidad, la seguridad, los resultados en niños y mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el seguimiento de farmacoresistencia del VIH y la conformación del mercado.

Medida 59: Vacunas contra el VIH.

Promover el programa de vacunas contra el VIH fomentando las inversiones y la visibilidad de las iniciativas encaminadas a conseguir una vacuna viable contra el VIH, reforzando la colaboración con las asociaciones de investigación y desarrollo, el sector privado y las comunidades. La investigación sobre posibles vacunas preventivas y terapéuticas contra el VIH y los esfuerzos por encontrar una cura funcional para las personas infectadas por el virus continuarán siendo elementos clave de los programas de investigación en este ámbito. Además, habrá que tener en cuenta las lecciones aprendidas con la tecnología de ARN mensajero que se ha utilizado con éxito para las vacunas contra la COVID-19.

Medida 60: Curación del VIH.

Fomentar las inversiones y la visibilidad de las iniciativas encaminadas a conseguir una cura viable del VIH, reforzando la colaboración con las asociaciones de investigación y desarrollo, las comunidades y el sector privado. Antes de la COVID 19, el consenso entre los científicos era que faltaban todavía muchas décadas para encontrar una cura efectiva para la infección por el VIH. Se creía que quedaba fuera del horizonte de la presente estrategia, fijado en el 2030. La aceleración en el desarrollo de productos básicos durante la pandemia de COVID-19 (como los anticuerpos ampliamente neutralizantes) ha llevado a los científicos a replantearse posibilidades a más corto plazo, especialmente en lo que concierne a conseguir la cura funcional o la remisión a largo plazo. Es fundamental reforzar la inversión y la visibilidad del programa de curación del VIH, además de garantizar que los ensayos clínicos sobre posibles pautas de curación incluyan desde el principio los entornos con recursos limitados.

(6). Copia de la publicación “*Our position on Intellectual Property*” de GSK. Disponible en

<https://www.gsk.com/media/8872/gsk-position-on-intellectual-property-june-2022.pdf>



Our position on Intellectual Property

What is the issue?

Intellectual Property (IP) underpins the system that has led to transformational medical breakthroughs in areas including HIV, diabetes, cancer, cardiovascular disease, and COVID-19. No other mechanism for developing new medicines or vaccines has been shown to stimulate these levels of innovation, which in turn has benefitted patients.

There are various forms of IP protection that can be applied to medicines. Patents are granted for products which are new (i.e. not known) and inventive (i.e. not obvious) at the time they are sought. They give their owner the exclusive right to manufacture and market the product, usually for 20 years from the date of application. Regulatory data protection (RDP) is another form of IP, which grants companies the exclusive right to rely upon data they have generated and submitted (proprietary pre-clinical and clinical data) to regulatory authorities to obtain marketing authorisation for their products.

These protections promote competition and the development of future medicines, as investors have confidence the innovation created will not be immediately copied. This is particularly important given the risk and cost associated with medicine R&D. The return can then be re-invested in further R&D to generate the next generation of medicines and vaccines.

While the IP system has generated cutting-edge treatments, some stakeholders believe that IP is a barrier to affordability and patient access to medicines and vaccines, particularly in low-income countries. We believe that IP protections can be used in a responsible way, as part of a holistic approach to widening access.

In this paper, we set out the core principles underpinning our position on IP and the approach we take to patents and licensing – for example, being flexible with patents in lower income settings.

What is GSK's view?

- IP protections are the foundation for the success of the current system of innovation. The cost of discovering and developing a new medicine has been estimated to be around \$2.6 billionⁱ. Around 80-90% of candidates fail, and those that are successful require roughly 15 years to developⁱⁱ. This innovation ecosystem only works with a stable IP framework in place. Capital would not be raised or invested without IP providing some protection and potential for return.
- A competitive, quality generics market is an important counterbalance to patented innovation. Following patent expiry, generic competition can reduce prices and encourage originator companies to further innovate, funded by previously patent-protected products. This counterbalance is an important part of any healthcare model and we support an efficient and competitive generics market.
- IP protections can coexist with mechanisms to improve access to medicines. We believe the root cause of healthcare challenges in developing countries is multifaceted. Solving access challenges requires partnership working to ensure that innovation reaches patients.
- For the IP system to function effectively, we must use it responsibly. We believe a good IP system is one that contains rigorous checks and balances. These include a strong examination process for patent applications and a system to allow wrongly granted patents to be legally challenged.

- Transparency about which patents are held in which countries is important for procurement agencies to understand IP issues relevant to their plans. We are committed to making information about our current and future patent portfolio more freely available.
- We acknowledge the role of compulsory licenses as one of the flexibilities in TRIPs, and the importance of improving access to medicines and vaccines in Low-Income Countries (LICs). However, we believe more focus is needed on the underlying challenges for access. As the protections granted by IP are necessary to incentivise investment in R&D, there is a risk that widespread use of compulsory licenses could undermine future innovation.
- RDP is a critical intellectual property right for the pharmaceutical industry. It provides an important incentive for innovation and protection of investment where there is little or no patent protection.

Our approach to patents and licensing

Patent filing

In 2016 we announced an approach to filing patents where we are the marketing authorisation holder for medicines on the WHO's list of essential medicines that reflects a country's economic maturity:

- We no longer file patents for our medicines, or enforce historic patents, in Least Developed Countries (LDCs) and LICs. Generic companies can manufacture and supply generic versions of our medicines in those countries.
- For non-G20 Lower Middle-Income Countries (LMICs), we may file for patents but we are open to offering licences to allow supplies of generic versions of our medicines where we believe this will enable access. For other countries, our approach to seeking patent protection will be in accordance with our commercial strategy.
- ViiV Healthcare, a specialist HIV company - with GSK as majority shareholder - has a description of circumstances in which voluntary licenses will be considered in their [policy briefing on access to medicines](#).

Voluntary licensing

In our view, voluntary licences are more feasible to implement when:

- products are in a therapy area where there are limited suitable alternative products available;
- policies and funding are in place to support the purchase of the licensed products at volumes that are attractive and sustainable for generic producers;
- products are easy to manufacture and administer and do not require complex, capital-intensive facilities; and
- clear demand forecasts are available to support generic and third-party investments to build appropriate manufacturing capacity and ensure sustainability.

In some disease areas few therapy options exist, and the only medicines available may still be under patent protection with no generic alternatives. In these circumstances, we may allow generic



manufacturers to produce and supply versions of our patented medicines in non-G20 LMICs under a voluntary licence. This can increase the availability of the medicines and contribute to better supply security. We may seek a small royalty on sales in some countries. This applies even for countries that move out of LMIC status due to increased economic growth.

Our approach to licensing is evident in HIV and AIDS where we began offering voluntary licences for antiretrovirals in 2001. ViiV Healthcare licenses directly with generic manufacturers and indirectly via the Medicines Patent Poolⁱⁱⁱ.

Patent portfolio transparency

We are committed to making information about our current and future patent portfolio more freely available. For example, we are founding participants in Pat-INFORMED (*Patent Information Initiative for Medicines*), a programme facilitating access to medicine patent information.^{iv} Greater transparency about which patents are held in which countries makes it easier for procurement agencies to understand patent issues relevant to their plans.

Compulsory licensing

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) establishes minimum standards for the regulation of IP in World Trade Organization (WTO) member nations. TRIPS includes a provision on the use of compulsory licensing in limited situations. This is when a government allows the use of an invention by a third party without the consent of the patent owner.

We support the IP model reflected in TRIPs and view it as indispensable and balanced. We also recognise the flexibilities within TRIPs that allow the use of compulsory licenses under certain circumstances. This flexibility was originally provided for the domestic manufacturing of medicines and vaccines. To address the needs of countries with inadequate local manufacturing capacity, the Doha declaration included an allowance for the use of a compulsory license for export from countries with greater manufacturing capabilities.

It is important to note, however, that least developed countries are not required to enforce IP rights for medicines before the year 2033. It follows, therefore, that IP can play no role in the lack of access to medicines in these countries. As the protections granted by IP are necessary to incentivise investment in R&D, there is also a risk that widespread use of compulsory licenses could undermine future innovation.

We believe the root cause of healthcare challenges in developing countries is multifaceted and includes a lack of funding, political will and inadequate healthcare infrastructure. In most circumstances, there are more effective solutions to overcome these barriers and to increase access than the use of compulsory licenses. As a life sciences company, we focus on our science, as this is where we believe we can make the greatest contribution. We then partner with others who have the right capability, geographic reach and local knowledge, particularly in lower income countries, to address these barriers. By working in partnership, we aim to identify sustainable solutions to ensure our innovation reaches patients.

Regulatory data protection

Companies invest in and submit significant amounts of proprietary pre-clinical and clinical data to regulatory authorities to obtain marketing authorisation for their products. Regulatory Data Protection



(RDP) grants those companies the exclusive right to manage the use of the submitted data for a set time. Following this, generic manufacturers are permitted to rely upon the same data to obtain approval of their "abbreviated" applications.

RDP and patents are two critical intellectual property rights for the pharmaceutical industry; however, they are different forms of protection. Specifically, RDP protects the enormous scientific and financial investment needed to generate quality, safety and efficacy data required by regulatory authorities. RDP is particularly important in certain circumstances:

- where patent protection may not be available;
- where patent enforcement systems are inadequate; or
- where the patent term has been eroded by a long development process.

This may only become clear well into the development phase or after launch of the product. RDP is, therefore, an incentive for innovation and protection of investment where there is little or no patent protection.

RDP is not a monopoly right like a patent and does not prevent a competitor generating their own clinical data.

GSK agrees that to enable generic competition while avoiding repetitive animal testing and human trials, competitors should be able to draw upon the originator's data. However, direct or indirect reliance upon the originator's data should be prohibited for a reasonable period as a matter of fairness. Many countries offer between five and ten years RDP from local approval. We believe a ten-year period of exclusivity is appropriate for new products; and welcome the 12-year period extended to biologics in the US.

Conclusion

Ultimately, medicines and vaccines are difficult and expensive to develop. The science is complex, with high risk of failure. We keep investing, however, because the system works and it brings huge benefit to patients and society, alongside financial returns to our business. These in turn finance the R&D into the next generation of innovative medicines and vaccines - and the cycle continues. Intellectual property protection enables this innovation cycle. We are committed to helping to ensure our medicines reach patients, and more detail is provided in our [policy position on access to medicines](#).

ⁱ IFPMA [The pharmaceutical industry and global health Facts and Figures 2021](#)

ⁱⁱ Ibid

ⁱⁱⁱ <https://medicinespatentpool.org/>

^{iv} <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>

(7). Copia de la publicación “*GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries*”.

Disponible en

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-1-billion-rd-investment-over-ten-years-to-get-ahead-of-infectious-diseases-in-lower-income-countries/>

GSK logo linking to the homepage

[Home](#) > [Media](#) > [Press releases](#) > [GSK announces £1 billion R&D investme...](#)

 23 June 2022

GSK announces £1 billion R&D investment over ten years to get ahead of infectious diseases in lower-income countries

For media and investors only

Issued: 23 June 2022, London UK

- New investment supports further innovation in malaria, tuberculosis, and HIV, with a new emphasis on Neglected Tropical Diseases and anti-microbial resistance
- GSK Global Health R&D Hubs are progressing more than 30 potential new vaccines and medicines, targeting 13 high-burden infectious diseases



GSK logo linking to the homepage

- New commitments support GSK's ambition to positively impact the health of more than 2.5 billion people in the next ten years

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) announced today an investment of £1bn over ten years to accelerate research and development (R&D) dedicated to infectious diseases that disproportionately impact lower-income countries.

This research will focus on new and disruptive vaccines and medicines to prevent and treat malaria, tuberculosis, HIV (through ViiV Healthcare), neglected tropical diseases (NTDs), and anti-microbial resistance (AMR), which continue to have a devastating toll on the most vulnerable, accounting for more than 60% of the disease burden in many lower-income countries.

Thomas Breuer, GSK Chief Global Health Officer, speaking at the Kigali Summit on Malaria and NTDs in Rwanda, said: “I am delighted to renew our commitment to global health research for the coming decade, consistent with our purpose to unite our science, technology, and talent to get ahead of disease together and our ambition to deliver health impact at scale. Through our focus on scientific innovation in Global Health, we have delivered the first malaria vaccine, RTS,S, the first radical cure of vivax malaria, tafenoquine, and a new tuberculosis vaccine candidate. GSK now has more than 30 potential new vaccines and medicines (including pre-clinical assets) in 13 high-burden infectious diseases to accelerate, and we must work collectively with urgency to bring these potentially life-saving innovations to people that need them.”

Khumbize Kandodo Chiponda, Minister of Health for Malawi, said: “We have made great progress in reducing the burden of infectious diseases, including eliminating lymphatic filariasis from Malawi. But some diseases have persisted because the vaccines and medicines to prevent and treat them don't exist or have become less effective due to growing resistance. GSK's announcement demonstrates their



GSK logo linking to the homepage

Specifically, the investment of £1bn for Global Health R&D will support GSK's efforts to:

- Deliver next-generation vaccines and medicines for malaria and tuberculosis, offering shorter, simpler, safer treatment options for patients, including R&D on long-acting injectables to protect against *P. falciparum* malaria
- Through ViiV Healthcare, work in partnership towards the goal of ending HIV/AIDS by developing and enabling access to innovative treatment and prevention options for people affected by HIV
- Reduce antibiotic resistance by advancing our industry-leading pipeline for vaccines, including first-in-class vaccines against invasive non-typhoidal salmonellosis and shigellosis
- Catalyse external funding for R&D for high-burden infectious diseases through multi-sectoral collaborations and alliances

To deliver against these targets, GSK has formed a dedicated, non-commercial Global Health Unit for which success is measured by health impact alone. The model is designed to prioritise the prevention and treatment of infectious diseases in lower-income countries where the Company's science can impact the health of millions in disease areas with little prospect of a commercial return on investment.

The function includes dedicated Global Health innovation hubs for vaccines and pharmaceuticals, which collaborate with world-class partners to accelerate the discovery and development of new vaccines and medicines. These hubs have more than 30 potential vaccines and medicines targeting 13 high-burden infectious diseases.



GSK logo linking to the homepage

as public health problems everywhere. GSK also confirmed that it is doubling production of its AS01 adjuvant for use in the RTS,S malaria vaccine to help meet projected demand for the vaccine in the medium term.

Over the next decade, this work will build on the long-term commitment and investment made by GSK in global health innovation. To date, this has delivered significant new interventions, including RTS,S, the first-ever malaria vaccine (and first-ever human vaccine against a parasite), tafenoquine, the first radical cure of vivax malaria, as well as a promising tuberculosis vaccine candidate, with development for low-income countries with high-tuberculosis burdens now led by the Bill and Melinda Gates Medical Research Institute.

These investments in global health form part of GSK's ambition to positively impact the lives of more than 2.5 billion people over the next ten years.

About GSK

GSK is a science-led global healthcare company. For further information please visit www.gsk.com/en-gb/company/ .

Cautionary statement regarding forward-looking statements

GSK cautions investors that any forward-looking statements or projections made by GSK, including those made in this announcement, are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those projected. Such factors include, but are not limited to, those described in the



 GSK logo linking to the homepage



 GSK logo linking to the homepage



GSK logo linking to the homepage

COMPANY

We are a global biopharma company with a purpose to unite science, technology and talent to get ahead of disease together



 ASK logo linking to the homepage



GSK logo linking to the homepage

MEDIA LIBRARY

Search and download images and B-roll video for use in the media.



ASK logo linking to the homepage



GSK logo linking to the homepage

PRESS RELEASES

Keep up to date with our latest new announcements



This is our global website, intended for visitors seeking information on GSK's worldwide business. Our market sites can be reached by visiting our location selector.

© 2001-2023 GSK plc. All rights reserved. Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

GSK plc. Registered in England and Wales No. 3888792.

Registered office: 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom.



 GSK logo linking to the homepage



(8). Copia de la publicación *“Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH”* de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en

https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.htmlhttps://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html



Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH

Junio de 2011

El tratamiento contra el VIH¹ resulta inasequible para millones de personas con escasos recursos, y muchos pacientes que ya reciben tratamiento no pueden costearse los nuevos medicamentos que necesitan para sobrevivir. **Ellen 't Hoen, Esteban Burrone** y **Kaitlin Mara**² explican los esfuerzos de una nueva fundación por cambiar esta situación. Mediante un innovador sistema de concesión de licencias, *Medicines Patent Pool* pretende conseguir que los medicamentos contra el VIH sean más asequibles en los países en desarrollo y posibilitar la aparición de nuevos fármacos y formulaciones para niños.

Medicines Patent Pool, la primera fundación de este tipo cuyo objetivo son los fármacos contra el VIH, podría influir de manera decisiva en la vida de las personas infectadas por este virus (aproximadamente unos 33,3 millones) y de las que se infecten en el futuro.

Fundada con el apoyo de UNITAID en julio de 2010, *Medicines Patent Pool* ha suscrito recientemente un acuerdo de concesión de licencias con la red de Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos de América y actualmente mantiene negociaciones con varios titulares de patentes que han mostrado interés por colaborar con esta organización.

Evitar una crisis en materia de tratamiento

En la actualidad, solo la tercera parte de las personas que precisan tratamiento para el VIH/SIDA tienen acceso a él. Además, el tratamiento puede perder su eficacia por efecto de la farmacorresistencia. Es necesario entonces recurrir a nuevos medicamentos, que a menudo quedan fuera del alcance de las comunidades más afectadas.

Como se señala en un informe elaborado en el año 2009 por el Grupo Parlamentario Pluripartidista del Reino Unido para el SIDA,³ «en lo que respecta al tratamiento, estamos sentados sobre una bomba de tiempo»: las futuras necesidades terapéuticas de las personas con VIH llegarán a desbordar los recursos asignados para ese fin, lo que podría «arruinar las economías en desarrollo o suponer un esfuerzo inasumible para países más ricos dispuestos a prestar ayuda». Se prevé un drástico incremento del número de personas que precisa medicación, y los medicamentos necesarios suelen ser demasiado costosos.

No obstante, el aumento del número de personas que reciben tratamiento permite albergar alguna esperanza. En 2009 se trató por primera vez a 1,2 millones de personas aproximadamente (un aumento del 20% respecto a las cifras de 2008), lo que significa que el tratamiento llega actualmente a una proporción de infectados mucho mayor que nunca. Gracias asimismo a la labor de investigación y desarrollo (I+D), recientemente han aparecido nuevos medicamentos antirretrovirales y nuevos grupos terapéuticos de fármacos que amplían las opciones de tratamiento disponibles para los infectados por el VIH.

Sin embargo, solo en 2009 se registraron alrededor de 2,6 millones de nuevos casos de infección por el VIH en países en desarrollo. Además, un número cada vez mayor de pacientes presentan resistencia a los tratamientos de primera línea y precisan acceso a los de segunda línea, que son considerablemente más costosos. También se necesitan formulaciones especiales –como las asociaciones en dosis fijas, en las que varios medicamentos se combinan en un solo comprimido–,

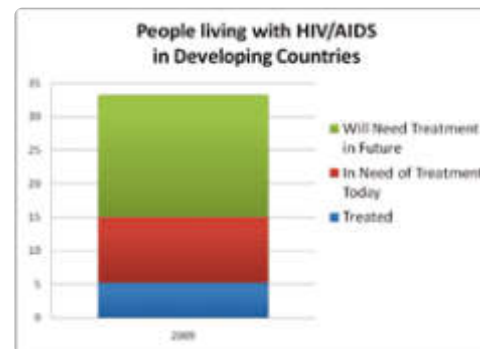
fundamentalmente en países en desarrollo, para simplificar el tratamiento y favorecer su cumplimiento en entornos de escasos recursos. Pero quizá lo más llamativo sea la situación de los niños afectados por el VIH. En el año 2009,⁴ la cifra estimada de niños infectados por el virus era de 2,5 millones y alrededor del 85% de ellos no recibían ningún tipo de tratamiento. Prácticamente todos los niños con VIH viven en países en desarrollo, en los que existen pocos incentivos comerciales para desarrollar las formulaciones adaptadas necesarias para su tratamiento.

En el informe parlamentario británico de 2009 se instaba a las empresas farmacéuticas a adoptar mecanismos como la mancomunación de patentes de medicamentos para desactivar la mencionada «bomba de tiempo». En el informe se afirma que «no podemos dejarnos llevar hacia una situación en la que incluso el tratamiento de una pequeña proporción de las personas con VIH resulte inabordable».

Para que esto no suceda, es necesario el esfuerzo constante de un amplio espectro de partes interesadas, así como métodos innovadores de distribución del tratamiento contra el VIH y el sostenimiento económico de este por la comunidad internacional. Otro factor importante será el desarrollo de nuevas formas de gestión de la propiedad intelectual (P.I.) asociada a los medicamentos contra el VIH, a fin de que los enfermos de los países en desarrollo puedan beneficiarse sin tardanza de las innovaciones en este campo terapéutico.

Cambios en el panorama de la P.I.

En los últimos años, el panorama de la P.I. ha experimentado un cambio notable en los países en desarrollo, especialmente tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.⁵ Anteriormente, muchos países en desarrollo no brindaban protección por patente a los productos farmacéuticos, por lo que en ellos gran parte de los antiguos antirretrovirales de primera línea no estaban patentados. En algunos países en desarrollo ha prosperado una sólida industria de medicamentos genéricos, sustentada en diversos factores como la capacidad de fabricación, los bajos costos de producción, una estrategia comercial eficaz y la ausencia de



patentes de productos farmacéuticos. La subsiguiente competencia a gran escala entre fabricantes de genéricos de todo el mundo ha dado lugar a una reducción de los precios de los medicamentos contra el VIH, alcanzándose una rebaja del 99% en el costo de los tratamientos de primera línea respecto a la pasada década.⁶

En un estudio publicado recientemente en la revista *Journal of the International AIDS Society* se observó que, desde 2006, más del 80% de los antirretrovirales financiados por donantes y destinados a los países en desarrollo procedían de fabricantes de genéricos de la India.

En muchos países se han promulgado nuevas leyes de P.I. que permiten patentar productos farmacéuticos y cada vez es más habitual patentar medicamentos, particularmente en países en desarrollo con capacidad para producir versiones genéricas y de bajo costo de fármacos contra el VIH.

Los cambios acontecidos en el panorama de la P.I. y la necesidad de mantener la fuerte competencia de los genéricos ponen de manifiesto la importancia de un marco que permita suscribir acuerdos de concesión de licencias que respondan a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo y aseguren una retribución justa a los titulares de las patentes. Precisamente, ese marco lo proporciona *Medicines Patent Pool*. Esta organización desempeña un papel fundamental en la obtención de licencias para la producción a bajo costo de los medicamentos de tratamiento necesarios en entornos de escasos recursos, especialmente los de segunda y tercera línea, la próxima generación de fármacos de primera línea y formulaciones adaptadas (como las pediátricas que se precisan en muchos países en desarrollo).

¿En qué puede ayudar *Medicines Patent Pool*?

Esta fundación solicita licencias voluntarias a los titulares de patentes de antirretrovirales para conformar una mancomunidad. Los fabricantes de medicamentos, así como los responsables de su desarrollo y los innovadores, pueden entonces acceder a los derechos necesarios para producir o desarrollar las formulaciones nuevas o adaptadas, con objeto de comercializarlas en países en desarrollo. La solución que propone *Medicines Patent Pool* es válida tanto para la sanidad pública como para fabricantes de productos farmacéuticos e innovadores.

Con ella desaparece la incertidumbre y el gasto que implica la negociación de licencias en situaciones en las que varios titulares de patentes ostentan los derechos de un único fármaco o tratamiento.

Proporciona flujos de regalías procedentes de muy diversos países a los titulares de los derechos y constituye una plataforma cooperativa que permite mejorar el acceso a los medicamentos necesarios y facilitar su producción en los países en desarrollo. La Fundación actúa dentro de los límites del marco de P.I. existente, en el que las empresas farmacéuticas han basado sus modelos de negocio, y el ámbito de su labor se restringe a los países en desarrollo, por lo que no afecta a los mercados de mayores ingresos.

Para los innovadores orientados a los mercados de países en desarrollo, y para las alianzas en materia de desarrollo de fármacos, *Medicines Patent Pool* consigue abaratar los costos de concesión de las licencias de producción de los nuevos medicamentos necesarios.

Pero la ventaja más importante es para las personas con VIH/SIDA, ya que una fuerte competencia por los medicamentos que necesitan contribuye a que estos sean más asequibles. La concesión de licencias a través de la Fundación también resulta prometedora para el desarrollo de formulaciones adaptadas, como productos termoestables, presentaciones con dosis más bajas, medicamentos pediátricos y combinaciones en dosis fijas.

Patentes mancomunadas y productos farmacéuticos

Aunque la mancomunación de patentes es habitual en ciertos sectores tecnológicos como el de las telecomunicaciones, en el campo farmacéutico es un procedimiento relativamente nuevo. En 2008, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció el importante papel que pueden desempeñar las patentes mancomunadas e instó a analizar «la viabilidad de la constitución voluntaria de carteras comunes de patentes... para promover tanto la innovación de los productos sanitarios y dispositivos médicos como el acceso a los mismos».⁷

Otros ejemplos del ámbito farmacéutico son los intentos de mancomunación de patentes relativas a la enfermedad vírica denominada SRAS (síndrome respiratorio agudo severo), enfermedades tropicales desatendidas (del fabricante GlaxoSmithKline) y pruebas genéticas diagnósticas (de MPEG-LA, una entidad que crea consorcios de patentes para normas técnicas y otras plataformas tecnológicas).

Medicines Patent Pool se fundó con el apoyo de UNITAID, el mayor donante del mundo para la adquisición de medicamentos pediátricos contra el VIH y un agente clave en el mercado del tratamiento de segunda línea. *Medicines Patent Pool* ha cosechado el apoyo de una amplia variedad de gobiernos nacionales, grupos de la sociedad civil y organizaciones internacionales. La colaboración con la OMPI también ha sido fundamental en el desarrollo de la Fundación (véase el recuadro).

UNITAID

UNITAID es un innovador mecanismo de financiación auspiciado por la OMS cuyo objetivo consiste en ampliar el acceso al tratamiento contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, principalmente en los países de ingresos bajos. Aprovecha las reducciones en el precio de los medios de diagnóstico y medicamentos de calidad para acelerar su puesta a disposición.

Condiciones de las licencias

Si bien las condiciones de concesión de licencias para patentes mancomunadas se negocian con los respectivos titulares, la Fundación ha establecido una serie de directrices, entre las que destacan las siguientes:

- las licencias estarán disponibles a título no exclusivo para aumentar la competencia y facilitar el desarrollo de nuevas formulaciones, como las pediátricas y las combinaciones en dosis fijas;
- los licenciantes recibirán regalías que se determinarán en función de la carga de morbilidad del país y su capacidad de pago;
- el ámbito de la labor de *Medicines Patent Pool* se restringe a países de ingresos bajos o medios, y se establecerán unas tasas de remuneración razonables para que las ventajas de las licencias puedan ser aprovechadas por el mayor número

posible de países de ese segmento;

- la Fundación se registrará por los mecanismos vigentes, como el Programa de Precalificación de la OMS para garantizar la calidad; y
- las condiciones de las licencias se harán públicas.

Medicines Patent Pool puede contribuir a salvar y mejorar la vida de millones de personas infectadas por el VIH. Pero solo puede lograrlo si cuenta con la colaboración de todas las partes interesadas, en particular los titulares de patentes y las empresas farmacéuticas. La necesidad es imperiosa y va en aumento. Si no se pone fin a la subida vertiginosa de los costos de los medicamentos, incluso los pacientes en tratamiento pueden verse amenazados. Es hora de desactivar esta «bomba de tiempo», antes de que sea demasiado tarde.

La OMPI y *Medicines Patent Pool*

La asistencia prestada por la OMPI a *Medicines Patent Pool* ha sido decisiva. En septiembre de 2010, la OMPI y UNITAID organizaron un taller que reunió a expertos en concesión de licencias de todo el mundo para contrastar distintos modos de estructurar las condiciones de las licencias de *Medicines Patent Pool*. La OMPI también ha proporcionado una ayuda sustancial en la tarea de averiguar la situación de las patentes de antirretrovirales en un gran número de países, y actualmente está realizando un análisis de la situación de las patentes de determinados medicamentos contra el VIH en el contexto de un proyecto de su Agenda para el Desarrollo.

Medicines Patent Pool se ha comprometido a publicar en su sitio Web toda la información contenida en las patentes de los antirretrovirales que haya recopilado en colaboración con la OMPI, para beneficio de otros agentes de salud pública. El 4 de abril de 2011 comenzó a funcionar una base de datos de patentes sobre determinados medicamentos contra el VIH, que puede consultarse en la dirección siguiente: www.medicinespatentpool.org

La licencia de los NIH

En septiembre de 2010, los NIH, la red de centros de investigación biomédica más grande del mundo, se convirtieron en la primera entidad que ha concedido una licencia de patentes a *Medicines Patent Pool*. El objeto de la licencia son los medicamentos denominados inhibidores de la proteasa, que se emplean primordialmente para el tratamiento de los casos de infección por VIH farmacorresistente. Aunque esta licencia no faculta por sí sola para producir ningún producto, ya que se requieren licencias de otros titulares de patentes, representa un primer paso fundamental. En la licencia se estipula que esta tecnología debe ponerse a disposición de todos los países de ingresos bajos y medios (según la clasificación del Banco Mundial) y está exenta de regalías.

«Uno de los logros más gratificantes para un científico es comprobar que nuestra labor ha influido de verdad en la vida de la gente», ha declarado John Erikson, coinventor de la tecnología que ha obtenido la licencia de los NIH y Director General de *Sequoia Pharmaceuticals*, una empresa que ostenta los derechos de P.I. de prometedores fármacos en investigación para el tratamiento del VIH. «Celebro la decisión de los NIH y espero que otras empresas farmacéuticas y entidades públicas de investigación sigan su ejemplo», concluyó Erikson.⁸

Medicamentos prioritarios contra el VIH

UNITAID y la OMS elaboraron en 2009 una lista de productos en los que debía centrarse prioritariamente *Medicines Patent Pool*. Dicha lista se sometió a la consideración del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS. Incluía 19 antirretrovirales ya comercializados o en investigación, así como otras formulaciones que podían desarrollarse mediante patentes mancomunadas.

La lista fue revisada en febrero de 2011 por *Medicines Patent Pool*, UNITAID y la OMS, y actualmente se está trabajando para concretar el orden de prioridades y determinar qué productos podrían tener una mayor repercusión en los países en desarrollo (véase http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html).

1 Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

2 Ellen 't Hoen (Directora Ejecutiva), Esteban Burrone (Asesor sobre Políticas) y Kaitlin Mara (Directora de Comunicaciones), de la Fundación Medicines Patent Pool.

3 <http://www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf>

4 ONUSIDA

5 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) está administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC).

6 Para un análisis de las repercusiones de la competencia en materia de genéricos, la diferenciación de precios y otras

políticas o estrategias relativas al precio de los antirretrovirales en los países en desarrollo, véase: Waning, B., et al, (2009). Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines: evidence from transactional databases, en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud, disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/7/08-058925/en/>

7 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS (2008).

8 <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/11/05/sharing-us-drug-patents-with-neglected-patients-a-scientists-view/>

► Descargo de responsabilidad

El propósito de OMPI Revista es fomentar los conocimientos del público respecto de la propiedad intelectual y la labor que realiza la OMPI, y no constituye un documento oficial de la Organización. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, de parte de la OMPI, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La presente publicación no refleja el punto de vista de los Estados miembros ni el de la Secretaría de la OMPI. Cualquier mención de empresas o productos concretos no implica en ningún caso que la OMPI los apruebe o recomiende con respecto a otros de naturaleza similar que no se mencionen.

- [Comuníquenos su comentario sobre este artículo](#)
- [Volver al índice](#)



Un mundo en el que la innovación y la creatividad se sustentan en la propiedad intelectual en beneficio de todas las personas.

[Prensa](#) [Contacto](#)



[Condiciones de utilización](#)

[Datos personales y confidencialidad](#)

[Accesibilidad](#)

[Mapa del sitio](#)

(9). Copia de la publicación “*Licences*” de *Medicines Patent Pool*. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences>

LICENCES

To date, MPP has signed agreements with 18 patent holders for 14 HIV antiretrovirals, one HIV technology platform, three hepatitis C direct-acting antivirals, a tuberculosis treatment, a cancer treatment, four long-acting technologies, three oral antiviral treatments for COVID-19 and 12 COVID-19 technologies.



Negotiating public health-driven licences with patent holders, sublicensing to generic manufacturers and product developers, and supporting access to those treatments in LMICs, are the core work of the Medicines Patent Pool.

Below is an overview of all our licensing and sublicensing agreements. For more information, click on the product, patent holder, generic partner or product developer you are interested in.

PRODUCTS LICENSED

Diseases Search

Patent Holder Search

Generic Manufacturers and Other Licensees Search

Countries Search

Keyword 



Cancer

[NILOTINIB](#)



Long-Acting Therapeutics

[CABOTEGRAVIR LONG-ACTING \(LA\) FOR HIV PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS \(PrEP\)](#)
[LONG-ACTING INJECTABLE HIV DRUG COMBINATION TECHNOLOGY](#)
[LONG-ACTING TECHNOLOGIES FOR HCV, TB, AND MALARIA TREATMENT](#)

LONG-ACTING TECHNOLOGY FOR
MALARIA VECTOR CONTROL



COVID-
19

NIH

A VSV-EBOV-BASED VACCINE (Vaccine Candidate)

ACE2 DIMER CONSTRUCT (Research Tool for Drug Development)

DETECTION OF SARS-COV-2 AND OTHER RNA VIRUS (Diagnostic)

HIGH-THROUGHPUT DIAGNOSTIC TEST (Diagnostic)

NEWCASTLE DISEASE VIRUS-LIKE PARTICLES DISPLAYING PREFUSION-STABILISED SPIKES (Vaccine Candidate)

PARAINFLUENZA VIRUS 3 BASED VACCINE (Vaccine Candidate)

PREFUSION SPIKE PROTEINS (Vaccine Development)

PSEUDOTYPING PLASMID (Research Tool for Vaccine Development)

RNASEH-ASSISTED DETECTION ASSAY FOR RNA (Diagnostic)

STRUCTURE-BASED DESIGN OF SPIKE IMMUNOGENS (Research Tool for Vaccine Development)

SYNTHETIC HUMANISED LLAMA NANOBODY LIBRARY AND USE (Research Tool for Drug and Diagnostic Development)

Other

ELISA ANTIBODY TECHNOLOGY

MOLNUPIRAVIR (MOL)

NIRMATRELVIR

ENSITRELVIR FUMARIC ACID



ABACAVIR – PAEDIATRICS (ABC)

ATAZANAVIR (ATV)

BICTEGRAVIR (BIC)

HIV

[COBICISTAT \(COBI\)](#)
[DOLUTEGRAVIR - ADULT \(DTG\)](#)
[DOLUTEGRAVIR - ADULT \(DTG\) for AZ, BY, KZ and MY](#)
[DOLUTEGRAVIR - PAEDIATRICS \(DTG\)](#)
[ELVITEGRAVIR \(EVG\)](#)
[EMTRICITABINE \(FTC\)](#)
[LOPINAVIR, RITONAVIR \(LPV/r\)](#)
[LOPINAVIR, RITONAVIR \(LPV/r\) PAEDIATRICS](#)
[PATENTS RELATED TO DARUNAVIR](#)
[RALTEGRAVIR \(RAL\) PAEDIATRICS](#)
[SOLID DRUG NANOPARTICLE TECHNOLOGY](#)
[TENOFIVIR ALAFENAMIDE \(TAF\)](#)
[TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE \(TDF\)](#)



[DACLATASVIR \(DAC\)](#)
[GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR \(G/P\)](#)
[RAVIDASVIR](#)



[SUTEZOLID - Johns Hopkins University](#)
[SUTEZOLID - Pfizer](#)

No more results

	MEDICINE	EFFECTIVE COVERAGE
--	----------	--------------------

PATENT HOLDERS

	GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR (G/P)	47.5
	LOPINAVIR, RITONAVIR (LPV/r)	100
	LOPINAVIR, RITONAVIR (LPV/r) PAEDIATRICS	100

SHARE


AddThis está deshabilitado. [Permitir](#)

CONTACT US

RELATED PAGE



[Access to Medicines Tracker](#)

	MEDICINE	EFFECTIVE COVERAGE
	ATAZANAVIR (ATV)	89'
	DACLATASVIR (DAC)	65.4
	BICTEGRAVIR (BIC)	90.5
	COBICISTAT (COBI)	90.5
	ELVITEGRAVIR (EVG)	88.4
	EMTRICITABINE (FTC)	90.5
	TENOFIVIR ALAFENAMIDE (TAF)	90.5
	TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE (TDF)	90.5
		MOLNUPIRAVIR (MOL)
RALTEGRAVIR (RAL) PAEDIATRICS		98'
	NIRMATRELVIR	—
	SUTEZOLID - Pfizer	100
	ABACAIVIR – PAEDIATRICS (ABC)	99.5
	CABOTEGRAVIR LONG-ACTING (LA) FOR HIV PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PrEP)	—
	DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG)	94'
	DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY	—
	DOLUTEGRAVIR - PAEDIATRICS (DTG)	99'

RESEARCH INSTITUTIONS

	SUTEZOLID - Johns Hopkins University	100
	ELISA ANTIBODY TECHNOLOGY	—

Interactive Table

KEY

- HIV
- Hepatitis C
- Tuberculosis
- COVID-19



[Subscribe to our Newsletter](#)

- [About Us](#)
- [Licences](#)
- [MedsPaL](#)
- [Careers & RFPs](#)
- [Contact](#)

Founded & funded by



[Other funders](#)

(10). Copia de la publicación *“ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH”* de *Medicines Patent Pool*. Disponible en [https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/07/Press-release SP For-dissemination.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/07/Press-release_SP_For-dissemination.pdf)



ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH

LONDRES y GINEBRA, 28 de julio de 2022 - ViiV Healthcare, la compañía global especializada en VIH propiedad de GSK, con Pfizer y Shionogi como accionistas, y el Medicines Patent Pool (MPP) han anunciado hoy la firma de un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para las patentes relacionadas con el cabotegravir de acción prolongada (AP) para la profilaxis preexposición al HIV (PrEP) con el fin de ayudar a facilitar el acceso en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana.^{1,2}

Mediante este acuerdo, los fabricantes de productos genéricos seleccionados tendrán la oportunidad de desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas de cabotegravir AP para la PrEP, el primer medicamento de acción prolongada de prevención del VIH, en 90 países, a reserva de que se obtengan las autorizaciones reglamentarias necesarias. Se espera que este acuerdo ayude a facilitar el acceso a gran escala a la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP. Este anuncio se produce justo siete meses después de la primera aprobación reglamentaria del cabotegravir AP para la PrEP en el mundo, por parte de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos.

Cada año se producen aproximadamente 1,5 millones de nuevos casos de VIH en todo el mundo³ la mayoría de estos casos se dan en países con recursos limitados, con las mujeres y las adolescentes afectadas de forma desproporcionada. Aunque existen alternativas orales a la PrEP en muchos países, los problemas relacionados con el cumplimiento del tratamiento y el estigma han limitado su efecto en determinadas poblaciones. El acceso a una alternativa eficaz de un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH podría contribuir de manera significativa a alcanzar el objetivo de poner fin a la epidemia.

La nueva licencia voluntaria anunciada hoy tiene como base una colaboración que comenzó hace tiempo entre ViiV Healthcare y el MPP, que ha tenido mucho éxito en facilitar la fabricación y la venta de versiones genéricas de medicamentos orales de ViiV Healthcare en los países más afectados por el VIH y que están en menores condiciones de pagar por tratamientos y asistencia. En particular, las licencias voluntarias han facilitado el acceso a productos genéricos que contienen otro de los medicamentos innovadores de ViiV Healthcare, el dolutegravir, para al menos 20 millones de personas que viven con el VIH en los países de ingreso mediano y bajo, a diciembre de 2021.⁴

Deborah Waterhouse, Directora General de ViiV Healthcare afirmó: “El anuncio de hoy representa un momento de posible cambio en la prevención del VIH. Permitir el acceso a gran escala a la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP podría desempeñar un papel significativo en prevenir la transmisión del VIH, particularmente entre las mujeres y las adolescentes, y ayudar a poner fin a la epidemia de VIH. Me siento orgullosa de que, a través de nuestra colaboración de larga data con el



MPP, sigamos cumpliendo nuestro cometido de ampliar el acceso a nuevos medicamentos innovadores para las personas de los países con recursos limitados".

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: "Estamos encantados de firmar esta licencia voluntaria con ViiV para el cabotegravir AP para la PrEP. Las tecnologías de acción prolongada abren toda una nueva dimensión que facilita la utilización de los medicamentos, y este producto aporta una alternativa muy necesaria para las personas en situación de riesgo. Esta licencia se ha negociado muy rápidamente y es otro ejemplo del continuo compromiso del MPP para que la innovación esté disponible y sea asequible en los países de ingreso mediano y bajo lo más rápidamente posible. El acceso rápido a las nuevas tecnologías es nuestra única esperanza de alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible".

Esta licencia voluntaria forma parte de un enfoque holístico para permitir un acceso a gran escala al cabotegravir AP para la PrEP en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana¹. Hay factores complejos y consideraciones que deben gestionarse para apoyar la fabricación y la implantación de un inyectable genérico de acción prolongada. En comparación con las alternativas orales para la PrEP, el cabotegravir AP para la PrEP es más difícil de fabricar y la demanda para este producto está evolucionando y queda por definir. Estos desafíos afectan, no solo a ViiV sino también a los posibles asociados genéricos. ViiV Healthcare y el MPP trabajarán ahora estrechamente con las partes interesadas y los fabricantes de productos genéricos seleccionados mediante el proceso de expresión de interés del MPP para permitir el acceso al cabotegravir AP para la PrEP lo antes posible.

El cabotegravir AP para la PrEP es un inyectable de acción prolongada que ha obtenido recientemente su primera aprobación reglamentaria para su utilización para la prevención del VIH en los Estados Unidos para adultos y adolescentes de al menos 35 kg de peso en situación de riesgo con el fin de reducir el riesgo de transmisión sexual de la infección por VIH-1. Es necesario tener una prueba negativa de VIH-1 antes de su administración. Actualmente, solo está aprobada su utilización para la prevención del VIH en los Estados Unidos. ViiV Healthcare ha presentado solicitudes de comercialización en una serie de países, incluidos la mayoría de los países donde se llevaron a cabo ensayos clínicos, y con la previsión de seguir aumentando las solicitudes de registros en el futuro. ViiV Healthcare también trabaja con partes interesadas, en particular organismos mundiales del ámbito de la salud, organizaciones no gubernamentales, Gobiernos e interlocutores comunitarios para comprender los contextos específicos de los países y apoya la ejecución de proyectos científicos que facilitarán información fundamental sobre la viabilidad, la aceptabilidad y la escalabilidad con el fin de lograr introducir el cabotegravir AP para la PrEP en los programas nacionales, lo que sería necesario para facilitar futuras versiones genéricas del producto.

Citas de los asociados:

"La PrEP de acción prolongada tiene el potencial de transformar los esfuerzos de prevención del VIH, pero siempre y cuando esté ampliamente disponible a precios asequibles. Unitaid celebra el anuncio



de esta licencia voluntaria, acordada en tiempo récord, que ofrece alternativas adicionales a las personas en riesgo de infección, de forma que puedan elegir el método de prevención del VIH que mejor les convenga. Formular soluciones que respondan a diferentes necesidades y preferencias es fundamental para prevenir nuevas infecciones a nivel mundial".

Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo, Unitaid

Unitaid creó el MPP en 2010 para facilitar las condiciones de acceso a medicamentos vitales y sigue siendo su principal financiador. Una nueva coalición para acelerar el acceso a la PrEP de acción prolongada, impulsada por UNITAID y sus socios, está trabajando para desarrollar y aplicar estrategias coordinadas con el fin de superar los desafíos de acceso a las nuevas opciones para la PrEP.

"Estas son realmente buenas noticias y un siguiente paso importante en el camino para garantizar que la prometedora innovación de un inyectable para la PrEP esté disponible para todas las personas que puedan beneficiarse de ella, incluso aquellas personas que viven en las regiones con menos recursos. Sabemos que la prevención primaria es clave para controlar el VIH a nivel mundial pero para obtener lo máximo de la innovación necesitamos un acceso a gran escala".

Linda-Gail Bekker, Directora del Desmond Tutu HIV Centre de la Universidad de Ciudad del Cabo

"La Asociación para el Acceso a los Tratamientos AfroCAB y nuestros numerosos interlocutores comunitarios acogen con satisfacción este anuncio sobre la licencia de cabotegravir AP para la PrEP. Este medicamento tendrá sin duda repercusiones transformadoras en las iniciativas para la prevención del VIH en nuestras comunidades. Nos complace constatar que la labor de cabildeo para el acceso al cabotegravir AP para la PrEP llevada a cabo por AfroCAB y los interlocutores comunitarios ha sido tenida en cuenta. El anuncio de hoy constituye un hito muy interesante, pero somos conscientes de que queda aún mucho trabajo por delante para garantizar que este medicamento esté ampliamente disponible en nuestro entorno. Ahora, esperamos con anhelo y entusiasmo un precio puente para que el cabotegravir AP para la PrEP esté disponible en los países de ingreso mediano y bajo AHORA. Esperamos con interés trabajar con todas las partes interesadas para garantizar que se cumpla la promesa del cabotegravir AP para la PrEP".

Jacque Wambui, Kenya, AfroCAB

Notas para los editores

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con 15 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, tres tecnologías de acción prolongada, dos medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 12 tecnologías relacionadas con la COVID-19. El MPP fue



fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP en el ámbito del acceso a los medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia y el SDC.

Para obtener más información sobre el Medicines Patent Pool y sus licencias visite www.medicinespatentpool.org

Acerca de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare es una compañía global especializada en VIH establecida en noviembre del 2009 por GlaxoSmithKline (LSE: GSK) y Pfizer (NYSE: PFE), que se dedica a desarrollar avances en el tratamiento y la atención para las personas que viven con el VIH y para las personas que están en riesgo de ser infectadas con VIH. Shionogi se incorporó como accionista en octubre del 2012. El objetivo de la empresa es abordar el VIH/SIDA de manera más amplia y profunda que cualquier otra empresa y adoptar un nuevo enfoque para ofrecer medicamentos eficaces e innovadores para el tratamiento y la prevención del VIH, así como apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para obtener más información sobre la empresa, su gestión, su cartera de productos, sus productos en desarrollo y su compromiso, visite www.viivhealthcare.com.

Acerca de GSK

GSK es una compañía biofarmacéutica cuyo objetivo es aunar la ciencia, la tecnología y el talento con el fin de vencer juntos las enfermedades. Para obtener más información, visite gsk.com/company.

Consultas al Medicines Patent Pool:

Gelise McCullough +41 79 685 64 36 (Ginebra)
gmccullough@medicinespatentpool.org

Consultor-Ibon Villelabeitia +41 79 292 54 26 (Ginebra)
ivillelabeitia@medicinespatentpool.org

Consultas a ViiV Healthcare:

Consultas de los medios de comunicación:	Catherine Hartley	+44 7909 002 403	(Londres)
	Rachel Jaikaran	+44 7823_532_755	(Londres)

Consultas a GSK:

Consultas de los medios de comunicación:	Tim Foley	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Madeleine Breckon	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington D.C.)
	Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington D.C.)



Referencias

1. Clasificación de los países según la definición del Banco Mundial: [Countries | Data \(bancomundial.org\)](https://datos.bancomundial.org/indicadores/ny.srvs.cr)
2. Clasificación de los países según la definición de las Naciones Unidas: [LDCs at a Glance | Department of Economic and Social Affairs \(un.org\)](https://data.un.org/LDCs)
3. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
4. Medicines Patent Pool 'Access to Medicines tracker'. Datos a diciembre de 2021. <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

(11). Copia de la publicación “*Dolutegravir – Paediatrics (DTG)*” de *Medicines Patent Pool*.

Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>

DOLUTEGRAVIR – PAEDIATRICS (DTG)

Patent Holder: ViiV Healthcare

Date: April 2014



In April 2014, the Medicines Patent Pool (MPP) and ViiV Healthcare announced two licensing agreements to accelerate access to dolutegravir (DTG), a promising new antiretroviral, for both adult and paediatric care. The agreements allow generic manufacturers to produce low-cost versions of DTG for **at least 95 countries** for the [adult agreement](#) and **123 countries** for the paediatric agreement.

[The two parties extended the adult licence to cover all remaining lower middle-income countries in April 2016](#). The amendment specifically benefits four countries with patents – Armenia, Moldova, Morocco and Ukraine – that were not included in the initial 2014 agreement. As a result, countries that together are home to **94%** of adults and **99%^[1]** of children living with HIV in low- and middle-income countries, are covered by the licence. In November 2020 the two parties signed a [new licence agreement to enable greater access to DTG-based regimens in upper-middle-income countries Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia](#). That agreement prompted the inclusion of Belarus and Kazakhstan in the MPP-ViiV existing paediatric DTG voluntary licence.

^[1]Coverage rates at time of announcement.



— [Licence Agreement](#)



— [Sublicence Agreement](#)



Key Features

Eligibility for sublicences

Sublicences can be issued to qualified entities worldwide.

SHARE

CONTACT US

 [Legal](#)

RELATED PAGE



[Access to Medicines Tracker](#)

About Us

The Medicines Patent Pool (MPP) is a United Nations-backed public health organisation working to increase access to, and facilitate the development of, life-saving medicines for low- and middle-income countries. Through its innovative business model, MPP partners with civil society, governments, international organisations, industry, patient groups, and stakeholders, to prioritise and license needed medicines and pool intellectual



Manufacturing	Allows manufacturing of active pharmaceutical ingredients and finished formulations anywhere in the world.
Geographical scope for sale	The paediatric licence allows for sale in 123 countries where 99.3% of children living with HIV in the developing world reside. (see “Sales outside the licensed territory”). Sales outside the licensed countries are permitted where there is no granted patent in force or where sales of a generic version do not infringe on an existing patent, such as in cases in which a compulsory licence has been issued.
Royalties	There are no royalties for paediatric formulations.
Quality assurance	Licensees must obtain approval from WHO Pre-qualification, or a Stringent Regulatory Authority. Where such approval is not yet available, temporary approval from a WHO Expert Review Panel may be obtained. Sublicensees have the right to combine DTG with other
Combinations	ARVs and to develop suitable new fixed-dose combinations.
Data exclusivity	Data exclusivity is waived in countries with such form of protection, thus facilitating regulatory approval of generics.
Patent disclosure	The licences disclose the list of pending and granted patents in the territory and granted patents in other LMICs.
Additional flexibilities for licensees	Licensees can challenge any of the licensed patents.

[See related licence](#)



[Press Release](#)



[Board resolution](#)



[Advisory Group Report](#)



[Country List](#)

Afghanistan, Algeria, Angola, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bangladesh, Belarus, Belize, Benin, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Cabo Verde, Central African Republic, Chad, Chile, Colombia, Comoros, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Congo, democratic Republic of the, Djibouti, Dominican Republic, Timor-Leste, Ecuador, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Fiji, Gabon, Gambia (the), Georgia, Ghana, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jamaica, Kazakhstan, Kenya, Kiribati, Korea (Democratic People's Republic of), Kosovo, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic (the), Lebanon, Lesotho, Liberia, Libya, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldives, Mali, Marshall Islands, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Federated States of), Moldova, Republic of, Mongolia, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Palau, Panama, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Congo, Rwanda, Samoa, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Solomon Islands, Somalia, South Africa, South Sudan, Sri Lanka, Sudan, Syrian Arab Republic, State of Palestine, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Thailand, Togo, Tonga, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela (Bolivarian Republic of), Viet Nam, Yemen, Zambia, Zimbabwe

property to encourage generic manufacture and the development of new formulations.

To date, MPP has signed agreements with 18 patent holders for 14 HIV antiretrovirals, one HIV technology platform, three hepatitis C direct-acting antivirals, a tuberculosis treatment, a cancer treatment, four long-acting technologies, three oral antiviral treatments for COVID-19 and 12 COVID-19 technologies.

MPP was founded by Unitaid, which continues to be MPP's main funder. MPP's work on access to essential medicines is also funded by the Swiss Agency for Development and Cooperation (SDC). MPP's activities in COVID-19 are undertaken with the financial support of the Japanese Government, the French Ministry for Europe and Foreign Affairs, the German Agency for International Cooperation, and SDC.



Additional
Information

[Letter of indemnity – Form](#)

Memorenda of Understanding:

In 2018, we signed a [MoU with Aurobindo](#) agreeing to exchange information and business leads to fast-track the development and uptake of the antiretroviral dolutegravir (DTG). MPP signed licences with ViiV Healthcare for DTG for adult and paediatric care and has signed sublicences with 17 generic manufacturers to produce DTG and DTG containing formulations for low- and middle-income countries (LMICs). Under the terms of this agreement, Aurobindo shares information on development timelines, regulatory status, technical challenges and sales of DTG in developing countries. MPP may provide Aurobindo with technical assistance and inform procurers about the company's state of readiness to supply DTG products. Aurobindo holds licences for other MPP-licensed treatments – abacavir (paediatric), atazanavir, bictegravir, daclatasvir, elvitegravir, emtricitabine, lopinavir/ritonavir and tenofovir alafenamide.

Aurobindo has a similar but bilateral licence for DTG with ViiV Healthcare, and since the signature of the above MoU, Aurobindo has regularly shared data on the development and uptake of DTG with MPP.

Under the terms of the collaborative [agreement signed by the three parties](#) in 2019, a sub-set of Aurobindo's data is shared by MPP with ViiV Healthcare. Such a sub-set is valuable for ViiV Healthcare to assess the overall impact on access to DTG made by all generic manufacturers (MPP sublicensees and Aurobindo).

- [Memorandum of Understanding MPP-Aurobindo](#) (2018)
- [Memorandum of Understanding ViiV Healthcare-MPP-Aurobindo](#) (2019)

Quality assured formulations from MPP generic partners:

- DTG paediatric (10 mg scored, dispersible)
- DTG (50 mg)

GENERIC PARTNERS AND PRODUCT DEVELOPERS

Click the logos to access the sublicensing agreements:



Emcure
SUCCESS THROUGH INNOVATION

HETERO

Laurus Labs
Innovation. Precision. Excellence.



MACLEODS

MICRO LABS LIMITED

Mylan

Strides

SUN PHARMA



medicines
patent
pool

[About Us](#)

[Licences](#)

[MedsPaL](#)

[Careers & RFPs](#)

[Contact](#)

Subscribe to our Newsletter

Founded & funded by

 **Unitaid**

[Other funders](#)

(12). Copia de la publicación *“ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia”*.

Disponible en <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ViiV-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries> y

[https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish MPP PR UMICs FINAL 301120.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Spanish_MPP_PR_UMICs_FINAL_301120.pdf)

ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia.

Ginebra, 30 de noviembre de 2020 – ViiV Healthcare, la compañía global especialista en VIH, cuyo socio mayoritario es GlaxoSmithKline plc (“GSK”) - y en la cual participan Pfizer Inc. y Shionogi Limited - y el Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron hoy la firma de un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para permitir en ciertos países de ingreso mediano alto un mayor acceso a los regímenes basados en el dolutegravir (DTG), recomendados por la Organización Mundial de la Salud y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Este nuevo acuerdo de licencia incluirá a Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia.

Al reconocer los desafíos específicos a los que se enfrentan esos países y en respuesta a la información recibida de las comunidades viviendo con VIH y de los Gobiernos, ViiV Healthcare y el MPP han elaborado este acuerdo, primero de este género, con el fin de facilitar el acceso y la asequibilidad a regímenes de tratamiento contra el VIH basados en el DTG genérico, mientras que también apoyan la constante inversión en la tan necesaria innovación. Mediante este nuevo acuerdo, los fabricantes de genéricos tendrán la oportunidad de suministrar regímenes basados en el DTG a un precio significativamente reducido en comparación con el precio local actual, lo que permite a su vez un mayor acceso a esos medicamentos para las personas viviendo con VIH en cada país.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: “Aumentar el acceso a medicamentos vitales en países de ingreso mediano y bajo está en el centro de nuestra misión y en los últimos diez años hemos sido capaces de conseguirlo gracias a sólidas asociaciones que abarcan desde la industria hasta productores de genéricos, Gobiernos y la sociedad civil. Este nuevo y primer acuerdo de este tipo con ViiV Healthcare, cuyo objetivo específico es aumentar el acceso en esos países de ingreso mediano alto, significa que las personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia tendrán mayor acceso a regímenes de tratamiento basados en el dolutegravir, recomendados por la OMS, asequibles y de calidad”.

La Dra. Meg Doherty, directora de los Programas Mundiales contra el VIH, la Hepatitis y las ITS de la Organización Mundial de la Salud dijo: “La OMS recomienda el uso del dolutegravir (DTG) como parte del régimen preferido de primera y segunda línea para las personas viviendo con VIH, incluso las mujeres embarazadas y aquellas con capacidad reproductiva. La OMS acoge con satisfacción esta licencia y, a través de nuestras oficinas regionales y nacionales, hemos trabajado junto con los Gobiernos y el MPP para garantizar que este acuerdo responda a las necesidades de tratamiento de las personas viviendo con VIH en esos países”.

ViiV Healthcare y el MPP trabajarán a partir de ahora estrechamente con los Gobiernos y con determinadas compañías de genéricos para que los regímenes basados en el DTG genérico estén disponibles lo antes posible en esos cuatro países.

Deborah Waterhouse, directora ejecutiva de ViiV Healthcare declaró: “Estamos comprometidos al 100% con nuestra misión de no dejar atrás a ninguna persona viviendo con VIH, y estamos orgullosos de haber construido nuestra asociación con el MPP para permitir un mejor acceso al dolutegravir en esos países de ingreso mediano alto, en consonancia con las directrices para el tratamiento del VIH de la OMS. Mediante este acuerdo, hemos creado un modelo innovador que favorece un mejor acceso a los tratamientos y una mayor asequibilidad, a la vez que apoya la constante inversión en investigación y desarrollo para medicamentos innovadores, muy necesitados, con el fin de contribuir a obtener mejores resultados a largo plazo para las personas viviendo con VIH”.

###

Citas de apoyo provenientes de los países:

Dr. Teymur Musayev, jefe del Departamento de la Organización de Atención Sanitaria, Ministerio de Salud de la República de Azerbaiyán: “Estamos seguros de que, gracias a esta nueva licencia del MPP para Azerbaiyán, seremos capaces de proporcionar a las personas que lo necesitan las modalidades de tratamiento necesarias, es decir los regímenes basados en el DTG. Esto aportará un mejor control de la situación del VIH en el país. Esperamos el apoyo sostenible por parte del MPP y creemos en un fuerte éxito común”.

Dr. Dmitry Pinevich, ministro de Salud de Belarús: “Ha sido un proceso relativamente largo y complejo. Sin embargo, la productiva colaboración entre el Ministerio de Salud de Belarús, el Medicines Patent Pool, la Organización Mundial de la Salud y otras partes interesadas, ha llevado a los resultados esperados. Confiamos en que, gracias al acuerdo de licencia entre el MPP y ViiV Healthcare, se mejorará el acceso al dolutegravir y la combinación de TLD para las personas que necesitan tratamiento en Belarús, y también nos permitirá mejorar el cumplimiento del tratamiento contra el VIH. El acuerdo abre una ventana para la competencia entre los fabricantes de genéricos, titulares de licencias del MPP, y aportará a nuestros mercados medicamentos de calidad garantizada a un precio más abordable.

Dr. Alexey Tsoy, ministro de salud de Kazajstán: “La posibilidad de acceso a la versión genérica del dolutegravir responde totalmente a los intereses de la República de Kazajstán en términos de precio y calidad y hace que los medicamentos necesarios sean más asequibles. Esto representará un gran beneficio para las personas viviendo con VIH. El Ministerio de Salud de Kazajstán acoge con agrado la inclusión de Kazajstán en el nuevo acuerdo de licencia para los países de ingreso mediano alto firmado por el Medicines Patent Pool (MPP) y ViiV Healthcare y espera con interés seguir colaborando con el MPP y otras partes interesadas.

Dr. Noor Hisham Abdullah, director general de Salud, Ministerio de Salud de Malasia: “Se necesitan urgentemente versiones asequibles de regímenes de tratamiento basados en el dolutegravir para terminar con la crisis del VIH en todo el mundo. Por lo tanto, estamos muy satisfechos con el acuerdo entre el MPP y ViiV Healthcare que se ha firmado hoy, ya que Malasia podrá ofrecer versiones más asequibles de esos medicamentos esenciales, precalificadas por la OMS, para las personas viviendo con VIH que necesitan tratamiento en el país. Confiamos en que la competencia entre los fabricantes de genéricos, que facilitará esta licencia, aportará a nuestros mercados medicamentos de calidad a precios significativamente inferiores. Confiamos también en que este acuerdo abrirá más puertas



para que, en el futuro, Malasia acceda rápidamente a medicamentos vitales. El Ministerio de Salud de Malasia desea agradecer a todas las partes implicadas que han hecho de esta increíble decisión una realidad”.

Citas de apoyo provenientes de la sociedad civil y organizaciones comunitarias:

Nurali Amanzholov, presidente de la Asociación de Asia Central de las Personas Viviendo con VIH: “La Organización Mundial de la Salud recomienda el DTG como el tratamiento de primera línea preferido para las personas viviendo con VIH, lo que nos da la posibilidad de mejorar su calidad de vida. Hemos estado luchando por esto desde hace años. La licencia del MPP abre el acceso al DTG genérico y de calidad, así como a su combinación TLD, lo que supone la oportunidad de ofrecer a más personas regímenes basados en el DTG en Kazajstán y mejorar el cumplimiento del tratamiento”.

Sergey Dmitriyev, coordinador de acceso al tratamiento y director del proyecto regional “Sostenibilidad de los Servicios dirigidos a la Población Clave en Europa Oriental y Asia Central”: “Actualmente, el acceso al DTG es fundamental para los países de ingreso mediano y alto en la región de Europa Oriental y Asia Central, una región que sigue estando a la cabeza de una alta prevalencia de HIV con una baja cobertura de antirretrovirales. Las comunidades de pacientes han llevado a cabo campañas masivas de sensibilización con el objetivo de eliminar los obstáculos en materia de precios en el acceso al DTG. Este acuerdo de licencia del MPP es muy importante para garantizar el acceso a tratamientos contra el HIV eficaces, de calidad garantizada y recomendados por la OMS, en la región”.

Ramil Goyushov, Presidente de la Unión Pública West-Resource para el Apoyo al Desarrollo de la Sociedad Civil, Azerbaiyán: “Como organización que trabaja con personas viviendo con VIH, podemos proclamar contundentemente la importancia de este acuerdo de licencia del MPP en Azerbaiyán porque dará la oportunidad de aumentar el número de beneficiarios que reciban terapia antirretroviral en nuestro país. Pasar a los tratamientos de DTG y de TLD, como lo recomienda la OMS, mejorará el acceso a los tratamientos y a los servicios de atención sanitaria que se necesitan. Por lo tanto, consideramos que este acuerdo de licencia ayudará a nuestro país a asistir a las personas viviendo con VIH con mejores tratamientos”.

Andriy Klepikov, Director Ejecutivo, Alliance for Public Health: “Aplaudimos el acuerdo de licencia voluntaria que mejorará significativamente el acceso al dolutegravir y a la combinación TLD en Kazajstán, Belarús y Azerbaiyán, y estamos orgullosos de haber contribuido a este importante hito junto con otras partes interesadas clave, tal como el proyecto multi país SoS financiado por el Fondo Mundial que reúne al MPP, la OMS, la sociedad civil, las comunidades y los Gobiernos. En la región de Europa Oriental y Asia Central, con la mayor brecha de tratamiento contra el VIH y limitaciones de recursos, se trata de un verdadero avance en el acceso a tratamientos vitales a precios sustancialmente reducidos”.

Anatoliy Leshanok, director, People Plus (Red Nacional de Personas que viven con el VIH), Belarús: “El acuerdo de licencia entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare abre la puerta para que Belarús ofrezca el DTG y la TLD a más personas viviendo con VIH y esto



es una buena noticia. Confío en que el precio se reduzca aún más para que el país pueda pasar al DTG como tratamiento de primera línea. La sociedad civil y la comunidad acogen con satisfacción la productiva colaboración entre el Gobierno, el MPP y la OMS y espera con interés que continúe para alcanzar acuerdos de licencia sobre medicamentos innovadores para tratar el VIH, la hepatitis viral, la tuberculosis, el cáncer y potencialmente otras enfermedades”.

Citas de apoyo provenientes de organizaciones internacionales:

Peter Beyer, jefe de unidad *ad interim*, División de resistencia a los antimicrobianos, Organización Mundial de la Salud: “Este nuevo acuerdo de licencia es un logro mayor, no solo porque permitirá que muchas personas viviendo con VIH cambien a tratamientos de primera línea recomendados por la OMS, sino también porque es la prueba de que el MPP puede estimular el acceso a tratamientos esenciales contra el VIH en los países de ingreso mediano alto”.

Masoud Dara, representante especial del director de la OMS para Belarús, Organización Mundial de la Salud: “El nuevo acuerdo de licencia para el dolutegravir (DTG) para los países de ingreso mediano alto se acoge con mucha satisfacción en estos tiempos difíciles- Puede aumentar de manera efectiva el acceso al DTG y a combinaciones de TLD de mayor calidad y más asequibles para las personas viviendo con HIV. Confirmaos en que este acuerdo permita que los países participantes acelere los regímenes de tratamiento preferidos recomendados por la OMS par el VIH y, como consecuencia, mejore la retención de unos, tratamientos con menos efectos secundarios, mitigue la resistencia a los medicamentos y finalmente se convierta en una medida importante para afrontar la epidemia de VIH”.

Vinay Saldanha, consejero especial de la directora ejecutiva de ONUSIDA: “ONUSIDA celebra el anuncio de este acuerdo histórico que ayudará a colmar una brecha de muchos años en el acceso a los tratamientos contra el VIH. Los acuerdos de licencias voluntarias han demostrado ser una importante herramienta para mejorar la asequibilidad a nuevas formulaciones de antirretrovirales en países de ingreso mediano y bajo, mediante una competencia cada vez mayor entre genéricos. Sin embargo, varios países de ingreso mediano alto no han podido beneficiarse de varias iniciativas de acceso a los medicamentos, con cada día más obstáculos a adquirir más antirretrovirales asequibles en el mercado de productos farmacéuticos genéricos. Confiamos en que este acuerdo sea el primero de una larga lista, al abrir la puerta para los países de otras regiones, que siguen pagando precios más elevados para tecnologías de salud innovadoras que podrían suponer un avance en los resultados en materia de tratamientos.

Profesor Michel Kazatchkine, consejero especial del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) para Europa Oriental y Asia Central, investigador, Global Health Center, el Graduate Institute of International and Development Studies, Ginebra: “El acceso a tratamientos antirretrovirales sigue estando por debajo del 40% de las necesidades en Europa Oriental y Asia Central, donde la epidemia de VIH sigue extendiéndose. Este nuevo acuerdo de licencia voluntaria aumentará la asequibilidad al DTG, como parte del régimen preferido de antirretrovirales recomendado por la OMS y ayudará a mejorar el acceso a tratamientos en la región, donde muchos de los



países más afectados están clasificados como países de ingreso mediano alto. He aquí otro logro brillante del MPP en la lucha global contra las pandemias”.

Notas a los editores

Hacer evolucionar nuestro enfoque para el acceso en los países de ingreso mediano alto

El nuevo acuerdo de licencia voluntaria permitirá el suministro de regímenes basados en el dolutegravir, recomendados por la OMS y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Los cuatro países que se benefician de este acuerdo no están abarcados por la licencia MPP-ViiV Healthcare existente para regímenes basados en el DTG, son países de ingreso mediano alto que pueden optar a la ayuda internacional para el desarrollo, como queda definido en la lista del Comité de Ayuda al Desarrollo (CAD) de la Organización para la Cooperación y el desarrollo Económicos (OCDE), no son miembros del G-20 o de la OCDE, y son países donde ViiV Healthcare tiene una patente para el dolutegravir. Esos cuatro países también tendrán acceso a nuestra licencia voluntaria de dolutegravir pediátrico.

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, con el fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones.

El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con diez titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C y un tratamiento para la tuberculosis. El MPP fue fundado por Unitaid, que continúa siendo el mayor financiador del MPP.

Las actividades del MPP en acceso a medicamentos esenciales también están financiadas por la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC).

Acerca de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare es una compañía mundial especializada en HIV, creada en 2009 por GlaxoSmithKline (London Stock Exchange: GSK) y Pfizer (New York Stock Exchange: PFE), que trabaja para obtener resultados en el tratamiento y asistencia para las personas viviendo con VIH y para las personas en riesgo de ser infectadas por el VIH. Shionogi se unió en octubre de 2012. El objetivo de la compañía es implicarse en el VIH/Sida más a fondo y con mayor amplitud que ninguna otra compañía haya hecho antes y aplicar un nuevo enfoque, con el fin de suministrar medicamentos eficaces e innovadores para la prevención y el tratamiento del VIH, así como de apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para más información acerca de la compañía, su gestión, portafolio, pipeline y compromiso, consulte www.viivhealthcare.com.



Acerca de GSK

GSK es una compañía global de cuidado de la salud orientada a la ciencia con un objetivo especial: hacer posible que la gente pueda hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. Para más información, consulte www.gsk.com/about-us.

Contacto

Gelise McCullough

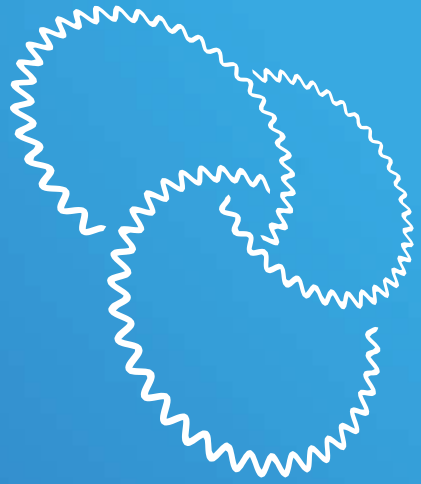
Jefa de Comunicación | Medicines Patent Pool

+41 79 685 64 36

gmccullough@medicinespatentpool.org

(13). Copia del extracto de “*Dolutegravir*” de la publicación “*Update on progress of MPP sublicensees. Till December 2022*”. Disponible en

<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>



medicines
patent
pool

UPDATE ON PROGRESS OF MPP SUBLICENSEES

TILL DECEMBER 2022

[MEDICINESPATENTPOOL.ORG](https://medicinespatentpool.org)



DOLUTEGRAVIR



CURRENT SUBLICENSEES

FOR VIIV-MPP DOLUTEGRAVIR LICENCE

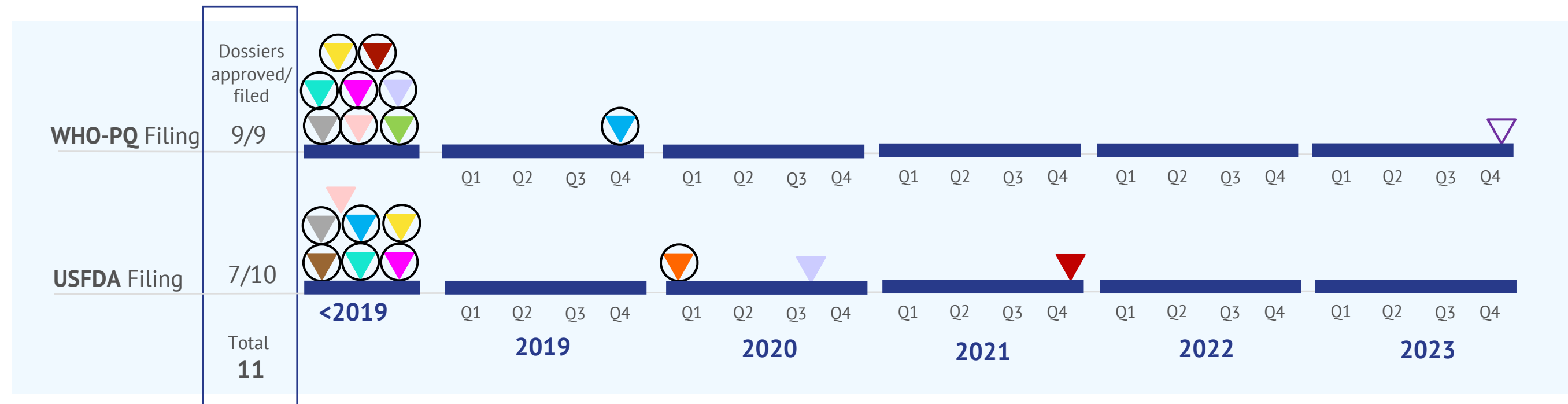


16 dolutegravir sublicensee agreements

*Aurobindo is a direct licensee of ViiV. A tripartite agreement Aurobindo-ViiV-MPP has been signed. For the purposes of this presentation only, Aurobindo will be referred to as an MPP licensee.

Note: the following presentation contains updates as of December 2022, however approvals through March 2023 are included.



 Companies approved
  Companies filed
  Companies planning to file

Note: Each triangle represents a manufacturer and timelines represent date of filing

11 MPP LICENSEES HAVE DEVELOPED DTG 50MG, OF WHICH ALL 11 ARE READY TO COMMERCIALIZE THE PRODUCT

Licensees Approved*: Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Laurus, Macleods, Micro Labs, Mylan, Strides, Sun Pharma

3 licensees awaiting USFDA approval | 1 additional licensee developing

Generic DTG 50mg has been filed in **74** countries, of which approval has been received in **59** countries

Filings have occurred where **92.6%** of PLHIV[^] reside in the licensed territory[#]

APPROVED (59) 88.5% PLHIV						
Anguilla*	Botswana	Dominica*	Kazakhstan	Namibia	Saint Lucia*	Ukraine
Antigua and Barbuda*	Burundi	Ethiopia	Kenya	Nicaragua	Saint Vincent and the Grenadines*	Uruguay*
Armenia	Cambodia	Ghana	Kyrgyzstan	Niger	South Africa	Uzbekistan
Azerbaijan	Chad	Grenada	Malawi	Nigeria	Tajikistan	Zambia
Bahamas*	Chile*	Guatemala	Malaysia	Pakistan	Tanzania	Zimbabwe
Barbados*	Congo	Honduras	Mauritius	Panama*	Thailand*	
Belarus	Congo, DR	India	Montserrat*	Peru*	Turkmenistan	
Benin	Costa Rica*	Indonesia	Mozambique	Philippines	Turks and Caicos Islands*	
Bhutan	Côte d'Ivoire	Iran*	Myanmar	Rwanda	Uganda	

DTG 50MG: COUNTRY WISE FILING STATUS

FILED (15) 4.1% PLHIV		
Bolivia	Gabon	Moldova
Burkina Faso	Guyana	Morocco
Cameroon	Jamaica	Senegal
Dominican Republic*	Madagascar	Sri Lanka
El Salvador	Mali	Viet Nam

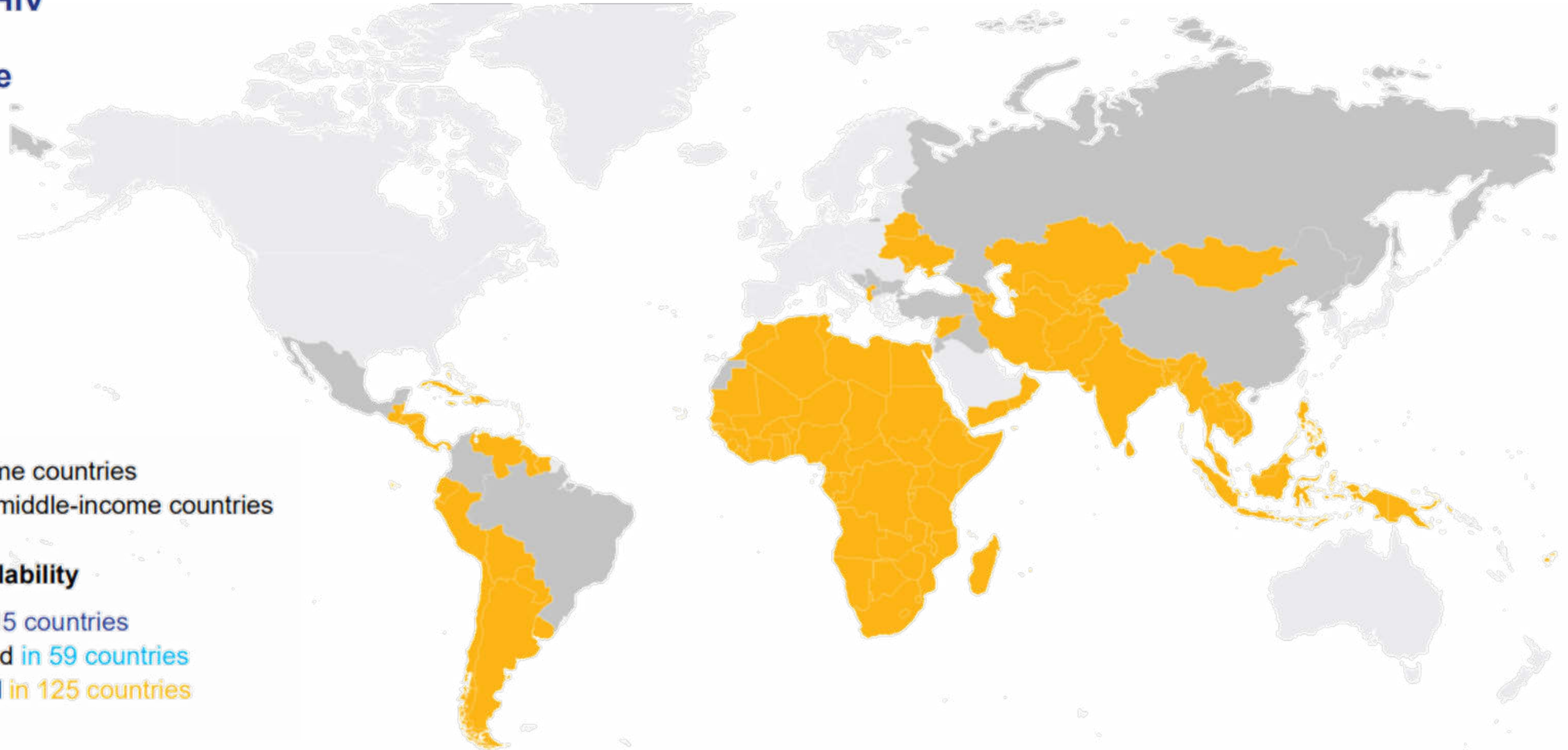
▪ New filings in **green** vis-à-vis last update (Q3-22)
 ▪ Countries where DTG has been sold indicated in **bold type**
 * Countries not included in DTG Adult licence but supply by MPP licensees permitted if no patent is being infringed in that country
[^] People living with HIV
[#] [MPP-ViiV DTG licence agreement](#)
Note: Sales may occur in countries in the absence of registration via procurement channels, registration waivers and/or exemptions

DTG adult (50 mg)

DTG 50mg sales have occurred in **125** countries
in which **99.9%** of PLHIV[^] reside in the licensed territory[#]

Disease: HIV

Worldwide



- High-income countries
- Low- and middle-income countries

Product availability

- is filed in 15 countries
- is approved in 59 countries
- is supplied in 125 countries

Note: Sales may occur in countries in the absence of registration via procurement channels, registration waivers and/or exemptions

[^] People living with HIV

[#] [MPP-ViiV DTG licence agreement](#)

Data as of December 2022

(14). Copia de la publicación "*Improving Access to HIV Medicines*". Disponible en:

<https://viivhealthcare.com/ending-hiv/viiv-improve-access-to-hiv-medicines/>

IMPROVING ACCESS TO HIV MEDICINES

Our access to medicines strategy considers the specific challenges faced in terms of epidemic burden and economic status, and includes all low-income, least-developed, middle income and Sub-Saharan African countries (developing countries) where the unmet need for anti-retroviral therapy (ART) is greatest.



Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



We recognise that no one category of stakeholder can successfully achieve universal access to HIV treatment and prevention methods alone and that stakeholders from all elements of society – government, Non-Governmental Organisations (NGOs) and the private sector - must work together to ensure that the Sustainable Development Goals (SDGs) are achieved and consequently that no people living (PLHIV) with or affected by HIV are left behind.

Our access to medicine commitments include:

- 
 Investment in developing country clinical need-driven research and development and product registration strategies

Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



New business models including flexible pricing models and local manufacturing partnerships



Investment in healthcare and community capacity building activities which foster more effective healthcare service provision

Click for details about the worldwide registration status of [Tivicay \(dolutegravir\)](#) or [Triumeq \(abacavir/dolutegravir/lamivudine\)](#); and ongoing regulatory filings and registration of paediatric formulations of Tivicay (dolutegravir) [10mg and 25mg tablets](#) and [5mg dispersible tablets](#).

Click here for the worldwide registration details of [Cabotegravir PrEP](#).

Click here for information on our commitment to voluntary licensing of [Cabotegravir PrEP](#).

The issue

38 million people are eligible for ART under the 'Treat All' approach advocated by the World Health Organization (WHO) 2016 guidelines¹. As of 2019 however, only around 67% of all PLHIV are accessing treatment². Scaling up access to treatment and ensuring that all PLHIV have access to HIV medicines is a crucial part of the global response to the epidemic. Not only does sustained access to ART lead to better medical and psycho-social outcomes for PLHIV, there is now a growing body of evidence that shows that effective ART can act as a robust prevention (Treatment as Prevention [TasP]) method and may help halt the progression of the HIV epidemic³.



[Adverse event reporting can be found at the bottom of the page](#)

and a lack of political will and inadequate prioritisation of HIV care in Government budgets.

Improving treatment and care for PLHIV presents a complex challenge to the global HIV community. It can only be addressed if the significant barriers are tackled as a shared responsibility by all sectors of global society - governments, international agencies, civil society, academic institutions, the pharmaceutical industry and others.

Our access to medicine policy

As a company 100% focused on the needs of PLHIV, making our medicines as widely available to patients regardless of income or where they live is central to both our access to medicines strategy and a core element of our corporate strategy.

We are committed to playing a full part in addressing the healthcare challenges surrounding HIV of the developing world by taking an innovative, responsible and, above all, sustainable approach. Our strategy to support the global response is informed by consultation with the global HIV community, in line with identified global health strategies, and supports the global HIV agenda and targets set by UNAIDS* as well as contributing to the achievement of the SDGs⁴.

[Click to read our full Access to Medicine policy](#)

[Find out more about our policies here](#)

References:



Adverse event reporting can be found at the bottom of the page

- / 2. UNAIDS Fact Sheet 2019: [FACT SHEET \(unaids.org\)](https://embargo.unaids.org/static/files/uploaded_files/UNAIDS_WAD2019_FactSheet_en_em.pdf)
https://embargo.unaids.org/static/files/uploaded_files/UNAIDS_WAD2019_FactSheet_en_em.pdf. Last accessed April 2021
- / 3. WHO Prevent HIV, Test and Treat All 2016: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251713/1/WHO-HIV-2016.24-eng.pdf?ua=1>. Last accessed April 2021
- / 4. United Nations Sustainable Development Goals: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>. Last accessed April 2021

NP-GBL-HVX-COCO-220053

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme at www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for **MHRA Yellowcard** in the Google Play or Apple App store. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

If you are from outside the UK, you can report adverse events to GSK/ViiV by selecting your region and market, [here](#).

Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



ViiV Healthcare

980 Great West Road

Brentford

Middlesex

TW8 9GS

UK

Tel. +44 (0)20 8380 6200

[Contact us](#) >

[Terms of use](#) >

[Cookie policy](#) >

[Privacy notice](#) >

[Modern Slavery Statement](#) >

[Sitemap](#) >

[All our locations](#) >

[Our Clinical Trial Register](#) >

 [SK.com](#) >

Adverse event reporting can be found at the bottom of the page



(15). Copia de la publicación “*World Bank Country and Lending Groups*” del Banco Mundial. Disponible en:

<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>



Data

World Bank Country and Lending Groups

[← Country Classification](#)

For the current 2023 fiscal year, low-income economies are defined as those with a GNI per capita, calculated using the [World Bank Atlas method](#), of \$1,085 or less in 2021; lower middle-income economies are those with a GNI per capita between \$1,086 and \$4,255; upper middle-income economies are those with a GNI per capita between \$4,256 and \$13,205; high-income economies are those with a GNI per capita of \$13,205 or more.

Please note: Regions in this table include economies at all income levels. The term country, used interchangeably with economy, does not imply political independence but refers to any territory for which authorities report separate social or economic statistics. Click [here](#) for information about how the World Bank classifies countries.

You can also download the [current classification by income in XLSX format](#) and the [historical classification by income in XLSX format](#).

To explore the world by income and region with interactive tables and maps, please visit the [World Development Indicators](#) website.

BY REGION	BY INCOME	BY LENDING
East Asia and Pacific	Low-income economies	IDA
Europe and Central Asia	Lower-middle-income economies	Blend
Latin America & the Caribbean	Upper-middle-income economies	IBRD
Middle East and North Africa	High-income economies	
North America		
South Asia		

Los usuarios nuevos y los registrados pueden [iniciar sesión](#)

Thank you for visiting the World Bank's Data Help Desk. Please review the [terms of use](#) for this website. Your continued use of this website constitutes your acceptance of these terms and conditions.

[Developer Info](#)

Buscar

Contactar con soporte

Deja comentarios y sugerencias

General Suggestions 0

New Data 0

Website Improvements 0

Base de conocimientos

Country Classification 6

Currencies 4

Data Compilation Methodology 11

Data Not Available 6

Data Updates 3

DataBank 13

Sub-Saharan Africa		
--------------------	--	--

Bold indicates a change of classification.

EAST ASIA AND PACIFIC

[38]

American Samoa	Korea, Rep.	Philippines
Australia	Lao PDR	Samoa
Brunei Darussalam	Macao SAR, China	Singapore
Cambodia	Malaysia	Solomon Islands
China	Marshall Islands	Taiwan, China
Fiji	Micronesia, Fed. Sts.	Thailand
French Polynesia	Mongolia	Timor-Leste
Guam	Myanmar	Papua New Guinea
Hong Kong SAR, China	Nauru	Tonga
Indonesia	New Caledonia	Tuvalu
Japan	New Zealand	Vanuatu
Kiribati	Northern Mariana Islands	Vietnam
Korea, Dem. People's Rep.	Palau	

EUROPE AND CENTRAL ASIA

[58]

[Developer Information](#) 15

[External Debt](#) 5

[Finance/Lending](#) 1

[Foreign Direct Investment \(FDI\)](#) 2

[Gender Data Portal](#) 11

[Gross Domestic Product \(GDP\)/Gross National Income \(GNI\)](#) 4

[ICP/PPPs](#) 1

[International Comparison Program \(ICP\)](#) 2

[Microdata](#) 15

[Open Data Training](#) 1

[Other](#) 4

[Poverty Data](#) 10

[Private Sector \(IFC\)](#) 1

[Quarterly External Debt Statistics \(QEDS\)](#) 6

[Quarterly Public Sector Debt](#) 2

[Subnational Data](#) 6

[World Development Indicators \(WDI\)](#) 10

[World Development Report \(WDR\)](#) 1

[Todos los artículos](#)

World Bank Data

Albania	Gibraltar	Norway
Andorra	Greece	Poland
Armenia	Greenland	Portugal
Austria	Hungary	Romania
Azerbaijan	Iceland	Russian Federation
Belarus	Ireland	San Marino
Belgium	Isle of Man	Serbia
Bosnia and Herzegovina	Italy	Slovak Republic
Bulgaria	Kazakhstan	Slovenia
Channel Islands	Kosovo	Spain
Croatia	Kyrgyz Republic	Sweden
Cyprus	Latvia	Switzerland
Czech Republic	Liechtenstein	Tajikistan
Denmark	Lithuania	Türkiye
Estonia	Luxembourg	Turkmenistan
Faroe Islands	Moldova	Ukraine
Finland	Monaco	United Kingdom
France	Montenegro	Uzbekistan
Georgia	Netherlands	
Germany	North Macedonia	

[42]

Antigua and Barbuda	Curacao	Paraguay
Argentina	Dominica	Peru
Aruba	Dominican Republic	Puerto Rico
Bahamas, The	Ecuador	Sint Maarten (Dutch part)
Barbados	El Salvador	St. Kitts and Nevis
Belize	Grenada	St. Lucia
Bolivia	Guatemala	St. Martin (French part)
Brazil	Guyana	St. Vincent and the Grenadines
British Virgin Islands	Haiti	Suriname
Cayman Islands	Honduras	Trinidad and Tobago
Chile	Jamaica	Turks and Caicos Islands
Colombia	Mexico	Uruguay
Costa Rica	Nicaragua	Venezuela, RB
Cuba	Panama	Virgin Islands (U.S.)

MIDDLE EAST AND NORTH AFRICA

[21]

Algeria	Jordan	Qatar
Bahrain	Kuwait	Saudi Arabia
Djibouti	Lebanon	Syrian Arab Republic

Egypt, Arab Rep.	Libya	Tunisia
Iran, Islamic Rep.	Malta	United Arab Emirates
Iraq	Morocco	West Bank and Gaza
Israel	Oman	Yemen, Rep.

NORTH AMERICA

[3]

Bermuda	Canada	United States
---------	--------	---------------

SOUTH ASIA

[8]

Afghanistan	India	Pakistan
Bangladesh	Maldives	Sri Lanka
Bhutan	Nepal	

SUB-SAHARAN AFRICA

[48]

Angola	Ethiopia	Niger
Benin	Gabon	Nigeria
Botswana	Gambia, The	Rwanda
Burkina Faso	Ghana	São Tomé and Príncipe

Burundi	Guinea	Senegal
Cabo Verde	Guinea-Bissau	Seychelles
Cameroon	Kenya	Sierra Leone
Central African Republic	Lesotho	Somalia
Chad	Liberia	South Africa
Comoros	Madagascar	South Sudan
Congo, Dem. Rep.	Malawi	Sudan
Congo, Rep	Mali	Tanzania
Côte d'Ivoire	Mauritania	Togo
Equatorial Guinea	Mauritius	Uganda
Eritrea	Mozambique	Zambia
Eswatini	Namibia	Zimbabwe

LOW-INCOME ECONOMIES (\$1,085 OR LESS)

[28]

Afghanistan	Guinea-Bissau	Somalia
Burkina Faso	Korea, Dem. People's Rep	South Sudan
Burundi	Liberia	Sudan
Central African Republic	Madagascar	Syrian Arab Republic
Chad	Malawi	Togo
Congo, Dem. Rep	Mali	Uganda

Eritrea	Mozambique	Yemen, Rep.
Ethiopia	Niger	Zambia
Gambia, The	Rwanda	
Guinea	Sierra Leone	

LOWER-MIDDLE INCOME ECONOMIES (\$1,086 TO \$4,255)

[54]

Angola	India	Philippines
Algeria	Indonesia	Samoa
Bangladesh	Iran, Islamic Rep	São Tomé and Príncipe
Benin	Kenya	Senegal
Bhutan	Kiribati	Solomon Islands
Bolivia	Kyrgyz Republic	Sri Lanka
Cabo Verde	Lao PDR	Tanzania
Cambodia	Lebanon	Tajikistan
Cameroon	Lesotho	Timor-Leste
Comoros	Mauritania	Tunisia
Congo, Rep.	Micronesia, Fed. Sts.	Ukraine
Côte d'Ivoire	Mongolia	Uzbekistan
Djibouti	Morocco	Vanuatu
Egypt, Arab Rep.	Myanmar	Vietnam

El Salvador	Nepal	West Bank and Gaza
Eswatini	Nicaragua	Zimbabwe
Ghana	Nigeria	
Haiti	Pakistan	
Honduras	Papua New Guinea	

UPPER-MIDDLE-INCOME ECONOMIES (\$4,256 TO \$13,205)

[54]

Albania	Fiji	Namibia
American Samoa	Gabon	North Macedonia
Argentina	Georgia	Palau
Armenia	Grenada	Paraguay
Azerbaijan	Guatemala	Peru
Belarus	Guyana	Russian Federation
Belize	Iraq	Serbia
Bosnia and Herzegovina	Jamaica	South Africa
Botswana	Jordan	St. Lucia
Brazil	Kazakhstan	St. Vincent and the Grenadines
Bulgaria	Kosovo	Suriname
China	Libya	Thailand
Colombia	Malaysia	Tonga
Costa Rica	Maldives	Türkiye

Cuba	Marshall Islands	Turkmenistan
Dominica	Mauritius	Tuvalu
Dominican Republic	Mexico	
Equatorial Guinea	Moldova	
Ecuador	Montenegro	

HIGH-INCOME ECONOMIES (\$13,205 OR MORE)

[81]

Andorra	Greece	Poland
Antigua and Barbuda	Greenland	Portugal
Aruba	Guam	Puerto Rico
Australia	Hong Kong SAR, China	Qatar
Austria	Hungary	Romania
Bahamas, The	Iceland	San Marino
Bahrain	Ireland	Saudi Arabia
Barbados	Isle of Man	Seychelles
Belgium	Israel	Singapore
Bermuda	Italy	Sint Maarten (Dutch part)
British Virgin Islands	Japan	Slovak Republic
Brunei Darussalam	Korea, Rep.	Slovenia
Canada	Kuwait	Spain

Cayman Islands	Latvia	St. Kitts and Nevis
Channel Islands	Liechtenstein	St. Martin (French part)
Chile	Lithuania	Sweden
Croatia	Luxembourg	Switzerland
Curaçao	Macao SAR, China	Taiwan, China
Cyprus	Malta	Trinidad and Tobago
Czech Republic	Monaco	Turks and Caicos Islands
Denmark	Nauru	United Arab Emirates
Estonia	Netherlands	United Kingdom
Faroe Islands	New Caledonia	United States
Finland	New Zealand	Uruguay
France	Northern Mariana Islands	Virgin Islands (U.S.)
French Polynesia	Norway	
Germany	Oman	
Gibraltar	Panama	

IDA

[59]

Afghanistan	Haiti	Rwanda
Bangladesh	Honduras	Samoa
Benin	Kiribati	São Tomé and Príncipe
Bhutan	Kosovo	Senegal

Burkina Faso	Kyrgyz Republic	Sierra Leone
Burundi	Lao PDR	Solomon Islands
Cambodia	Lesotho	Somalia
Central African Republic	Liberia	South Sudan
Chad	Madagascar	Sri Lanka
Comoros	Malawi	Sudan
Congo, Dem. Rep.	Maldives	Syrian Arab Republic
Côte d'Ivoire	Mali	Tajikistan
Djibouti	Marshall Islands	Tanzania
Eritrea	Mauritania	Togo
Ethiopia	Micronesia, Fed. Sts.	Tonga
Gambia, The	Mozambique	Tuvalu
Ghana	Myanmar	Uganda
Guinea	Nepal	Vanuatu
Guinea-Bissau	Nicaragua	Yemen, Rep.
Guyana	Niger	Zambia

BLEND

[15]

Cabo Verde	Grenada	St. Lucia
Cameroon	Kenya	St. Vincent and the Grenadines

Congo, Rep.	Nigeria	Timor-Leste
Dominica	Pakistan	Uzbekistan
Fiji	Papua New Guinea	Zimbabwe

IBRD

[70]

Albania	Eswatini	Panama
Algeria	Gabon	Paraguay
Angola	Georgia	Peru
Antigua and Barbuda	Guatemala	Philippines
Argentina	India	Poland
Armenia	Indonesia	Romania
Azerbaijan	Iran, Islamic Rep.	Russian Federation
Belarus	Iraq	Serbia
Belize	Jamaica	Seychelles
Bolivia	Jordan	South Africa
Bosnia and Herzegovina	Kazakhstan	St. Kitts and Nevis
Botswana	Lebanon	Suriname
Brazil	Libya	Thailand
Bulgaria	Malaysia	Trinidad and Tobago
Chile	Mauritius	Tunisia

China	Mexico	Turkey
Colombia	Moldova	Turkmenistan
Costa Rica	Mongolia	Ukraine
Croatia	Montenegro	Uruguay
Dominican Republic	Morocco	Venezuela, RB
Ecuador	Namibia	Vietnam
Egypt, Arab Rep.	Nauru	
El Salvador	North Macedonia	
Equatorial Guinea	Palau	

Note: Venezuela has been temporarily unclassified as of July 2021 pending release of revised national accounts statistics.

You Are here > Data > Data Help Desk

RESOURCES

Civil Society

Consultations

Government

Client Connection

Parliamentarians

Access to Information

Financing & Risk Management

Businesses

Corporate Procurement

Operational Procurement

Investors

World Bank Bonds

Job Seekers

Journalists

Students

ABOUT

History

Leadership

Public Outreach

Events

Jobs

Annual Reports

NEWS

Search for News

Blogs

Multimedia

Media Briefing Center

Media Contacts

DATA

Search Data

DataBank

Catalog

Data Publications &
Products

APIs for Developers

PROJECTS & OPERATIONS

Search Projects

Products & Services

Country Lending

Project Evaluations

Results

RESEARCH

Search Research

Tools & Tables

Research Publications &
Products

PUBLICATIONS

Bookstore

Documents & Reports

Archives

Libraries

LEARNING

Global Development
Learning Network

Capacity Development
Resource Center

Statistical Capacity Building

Scholarships & Fellowships

COUNTRIES

TOPICS



WORLD BANK GROUP

IBRD IDA IFC MIGA ICSID

[Legal](#) | [Access to Information](#) | [Jobs](#) | [Site Map](#) | [Contact](#)

© The World Bank Group, All Rights Reserved.

Fraud & Corruption Hotline

1-202-458-7677

(16). Copia de la publicación “*Global Policy Briefing. Access to medicines*” de ViiV Healthcare. Disponible en: https://viivhealthcare.com/content/dam/cf-viiv/viivhealthcare/en_GB/pdf/ViiV_Access-to-medicine-policy_FINAL_25June2020.pdf

GLOBAL POLICY BRIEFING

ACCESS TO MEDICINES

Summary

ViiV Healthcare's access to medicines strategy considers the specific challenges faced by countries in terms of local HIV epidemic burden and economic status. This applies to all LDCs^a (least developed countries), LICs (low-income countries), MICs (middle income countries) and SSA (Sub-Saharan African) countries ; where the unmet need for anti-retroviral therapy (ART) is greatest and where people are most at risk to being affected by HIV.¹ ViiV Healthcare recognises that successfully achieving universal access to HIV treatment requires collaboration across all parts of society – public, private and not-for-profit sectors – working collaboratively to ensure that UNAIDS 90-90-90 targets^b (progressing to 95-95-95 targets by 2030) are met as well as, achieving the UN Sustainable Development Goals (SDGs)^c to ensure no person living with, or at risk of HIV infection is left behind.

Our commitments to expanding access to medicines include:

	Investment in clinical need-driven research and development and product registration strategies
	Formation of innovative partnerships and solutions around patents and licensing
	Development of novel business models that reflect domestic needs and challenges, including flexible pricing and local manufacturing partnerships and collaborations
	Investment in healthcare and community capacity building activities that foster more effective healthcare service provision

The challenge

37.9 million people are eligible for ART under the 'Treat All' approach advocated by the World Health Organization's (WHO) 2016 guidelines.² However, as of June 2019, only 62% of all PLHIV were accessing treatment.³ Ensuring that all PLHIV have access to HIV medicines is a crucial part of the global response to address the epidemic. Sustained access to ART not only leads to better medical and psycho-social outcomes for PLHIV, but Treatment as Prevention [TasP^d] can also act as a robust prevention method and may help halt the progression of the HIV epidemic.⁴ The 2016 UN General Assembly's Political Declaration on ending AIDS, supported by the 2020 Global Prevention commitments and targets, aim to reduce the number of people newly infected by HIV to fewer than 500,000 globally. This includes a target of ensuring that three million of the most vulnerable people and those at greatest risk have access to Pre-Exposure Prophylaxis^e (PrEP).^{5,6,7}

Access to medicine is complex and multifaceted. As innovative medical options for treatment and prevention are brought to market, a deeper understanding of both the supply factors (including manufacturing processes, costs and investments) and demand factors (including service delivery models, novel implementation approaches) by all stakeholders will increase the acceptability and global impact of promising new interventions. The pricing of medicines is important, but there are many other significant barriers including availability of healthcare resources, lack of medical facilities, fragile distribution networks, limited numbers of trained healthcare providers, low levels of health literacy, significant stigma and

a The UN Committee for Development Policy defined Least Developed Countries as low-income developing countries suffering from severe structural impediments to sustainable development. Indicators of such impediments are a high vulnerability to economic and environmental shocks and low levels of human assets.

b The UN's 90-90-90 Targets seek to achieve (by 2020): 90% of all people living with HIV will know their HIV status, 90% of all people with diagnosed HIV infection will receive sustained antiretroviral therapy and 90% of all people receiving antiretroviral therapy will have viral suppression.

c A universal call to action to end poverty, protect the planet and ensure that all people enjoy peace and prosperity by 2030

d Treatment as Prevention (TasP) refers to the use of antiretroviral (ARV) medication to prevent HIV transmission.

e PrEP is a pill that can be taken to protect an individual who considers themselves at risk of HIV. It is extremely effective when taken properly.

discrimination, a lack of political will and inadequate prioritisation of HIV prevention and care in government budgets. Improving treatment and care for PLHIV as well as populations at risk of HIV infection presents a complex challenge. This can only be effectively addressed if all sectors of society - governments, international agencies, civil society, academic institutions, the pharmaceutical industry, regulators and the wider private sector among others - work collaboratively to tackle them.

ViiV Healthcare's Access to Medicine Policy

ViiV Healthcare is 100% focused on the needs of people living with and affected by HIV, and we make our medicines widely available to those in need - regardless of income or where they live - through innovative access mechanisms and partnerships. ViiV Healthcare is fully committed to playing its part in addressing the HIV-related healthcare challenges encountered in developing countries. We do this by taking an innovative, responsible, and above all, sustainable approach. Our strategy is informed by consultation with the global HIV community, aligned to universal global health strategies, and supports the global HIV agenda and targets set by UNAIDS and integrated into the SDGs.⁸

Research & Development and Product Registration

Research & Development

We invest in clinical need-driven research and development that supports registration, addresses key clinical questions about the use of our medicines, and tackles specific HIV challenges affecting the developing world. These investments support a variety of partnerships and collaborations with a range of stakeholders including healthcare professionals, research networks^f, academic institutions, global health organisations (such as the Bill & Melinda Gates Foundation), and community-based organisations. Our mission - to leave no person living with HIV behind - is embodied by our R&D focus on numerous areas that are key to ending AIDS as a public health threat by 2030.

ViiV Healthcare:

- **Invests in building data packages** for our medicines that demonstrate value by using evidence which reflects real-world experiences. We collaborate with payers to improve our understanding of real-world HIV care management, the role of adherence and the contribution that simplified dosing regimens offer PLHIV and payers. We also study the implementation and effectiveness of our medicines in healthcare systems and institutions to complement our clinical studies.
- **Is fully committed to the development of optimal paediatric formulations** of our medicines in accordance with global health priorities which are shared by the Paediatric ARV Drug Optimisation (PADO) Working Group led by the World Health Organisation (WHO).
- **Is committed to researching, developing and enabling diverse HIV prevention options** including TasP, PrEP, post-exposure prophylaxis (PEP)^g and other behavioural strategies as core elements of HIV prevention and care. Through extensive collaborations with global trial networks and government and philanthropic agencies, we are committed to evaluating the potential of relevant pipeline assets for PrEP. We are also investigating new technologies including nanotechnology and implantable devices to prevent HIV infections globally, as well as multi-purpose prevention technologies to simultaneously prevent unintended pregnancy and protect against HIV.
- **Actively collaborates with researchers to understand how our medicines work in the context of under-represented and under-served populations** including children, women, PLHIV who are over 50 years old, people with high viral loads and those who are heavily treatment experienced with multi-drug resistance. We also invest in research that seeks to enable optimal anti-retroviral (ARV) use in resource-limited settings where challenges such as high rates of tuberculosis co-infection exist.

Product Registration

We adopt clinical need-driven product registration strategies to help accelerate access to our medicines and support the introduction of generic versions of our medicines in the countries covered by our voluntary licensing policies (outlined below). Our clinical need-driven approach considers the clinical profile of each medicine, country-specific challenges, the HIV burden and the country's economic status. This approach means we will sometimes register our products in countries where ViiV Healthcare does not intend to supply directly in order to facilitate generic manufacturers' registration of generic versions of our medicines.

^f Networks include: The US National Institutes of Health (NIH); Division of AIDS (DAIDS); International Maternal Paediatric Adolescent AIDS Clinical Trials (IMPAACT) Group; AIDS Clinical Trials Group (ACTG); HIV Prevention Trials Network (HPTN); Medicines Research Council (MRC); Paediatric European Network for Treatment of AIDS (PENTA); The French National Agency for AIDS Research (ANRS) and the HIV-Netherlands-Australia-Thailand (NAT) Collaboration

^g Post-exposure prophylaxis (PEP) means taking HIV medicines within 72 hours after a possible exposure to HIV to prevent HIV infection.

We commit to work on the access to medicine strategy for products in clinical development as soon as phase III clinical studies (to demonstrate drug safety and efficiency) commence. By this stage in a product's development, we believe that we have adequate information on the manufacturing process and clinical profile of the product. This helps us evaluate its potential role in HIV treatment and/or prevention programmes in developing countries. This process is subject to phase III clinical study results and registration with stringent regulatory authorities. Our strategies for low- and middle-income countries are guided by global health priorities, published by the WHO-led Combined Antiretroviral (ARV) Drug Optimization (CADO) and Paediatric ARV Drug Optimization (PADO) working groups.

Patents & Licensing

We believe that intellectual property (IP) stimulates and underpins continued investment in research and development for new and better medicines. Therefore, improving access to ARVs in developing countries requires a flexible and multi-faceted approach to intellectual property (IP) protection. In March 2016, alongside our majority shareholder GSK, we evolved our graduated approach to filing and enforcing patents so that IP protection reflects a country's economic maturity.

Under this graduated approach, ViiV Healthcare will not apply for patents on medicines in Least Developed Countries (LDCs) and Low-Income Countries (LICs), as defined by World Bank Country Classifications. For Lower Middle-Income Countries (LMICs), ViiV Healthcare will continue to apply for patent protection for its medicines, where it considers appropriate. However, where the execution of voluntary licences (VL) will deliver on the goals of reducing prices and increasing supply capacity for developing countries, ViiV Healthcare will offer VLs to these patents. This allows generic manufacturers to supply generic versions of these ViiV Healthcare medicines in the regions specified.

While VLs may not enable broader access in all circumstances, they have clearly demonstrated a significant and sustainable impact in tackling the global AIDS epidemic in appropriate settings. For many years, VLs have driven increased access and availability of some ARVs and have contributed to improved security of supply. Notably, VLs have successfully enabled broader access to high volume, low-cost, oral, solid dose, generic ARV tablet formulations in developing countries. These VLs have enabled price reductions, improved supply availability and expanded manufacturing capacity. Nonetheless, some innovative medicines require specialist manufacturing equipment, facilities and capabilities, and others have not yet been prioritised by global health organisations to have a clear role in the global HIV response; which means that VLs are not always a viable option.

ViiV Healthcare is committed to providing VLs for ARVs where it can be established that they will improve affordability and supply of our medicines in LICs, LDCs, LMICs and SSA countries. ViiV Healthcare utilises direct VL approaches with generic manufacturers as well as partnering with the United Nations-backed Medicines Patent Pool (MPP). In situations where VLs are not viable, we are committed to exploring alternative mechanisms and working through partnerships to enable clinical-need driven access determined by global public health priorities.

Key terms of ViiV Healthcare voluntary licensing agreements^h

	ADULT LICENCES	PAEDIATRIC LICENCES
GEOGRAPHIES	All low-income, all least developed, all lower-middle income and all Sub-Saharan African (SSA) countries as defined by World Bank Country Classifications at the date of signature of the licence agreement.	All low-income, all least developed, all lower-middle income, all Sub-Saharan African (SSA) and some upper middle-income countries as defined by World Bank Classifications at the date of signature of the licence agreement.
	When a country has been included in the territory of a voluntary licensing agreement it will not be removed for the effective period of the agreement even if it graduates to a higher World Bank Country Classification than is usually eligible. Licensees are not prevented from supplying generic medicines in countries outside of the licensing territory where there are no relevant patents in force.	
ROYALTIES	Tiered royalties in some lower middle-income countries	Royalty-free
FIXED DOSE COMBINATIONS	Voluntary licence agreements allow the development and supply of fixed dose combination treatments of our patented innovations that are constructed from regimens recommended by the World Health Organisation (WHO) HIV Treatment Guidelines and/or the U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Guidelines.	
FUTURE DOSES & FORMULATIONS	Paediatric licences include a commitment to allow the development and supply of future lower dose tablets and/or age appropriate formulations to meet the needs of younger children with HIV, including those developed by ViiV Healthcare, when and if approved by a major regulatory authority.	
DATA EXCLUSIVITY WAIVERS	Some countries provide manufacturers with a period of data exclusivity (regulatory data protection) following regulatory approval. For countries included in the voluntary licensing territory, ViiV Healthcare provides selective waivers of its data exclusivity rights to the extent necessary to enable voluntary licensees to obtain the licences required to manufacture and/or sell relevant ARVs in the licensing territory.	

Flexible pricing and local manufacturing

Flexible pricing

Our flexible pricing approach forms an integral part of our broader access strategy for our medicines and reflects our objective to ensure no person living with HIV is left behind. This includes considerations towards finding the right balance between ensuring access to our ARVs for PLHIV wherever they live, the need to invest in the research and development of future innovative treatments and delivering value to our shareholders.

- **Non-Profit Pricing in LICs, LDCs and SSA:** ViiV Healthcare does not expect to profit from sales of its marketed products to public HIV programmes and international donor agency programmes in all LICs, LDCs, and SSA countries. This ensures that the countries with the greatest barriers to affordability can be sustainably supplied at the lowest possible prices.
- **Flexible Pricing in middle income countries (MICs):** In MICs, where incomes are higher and infrastructure is more developed, ViiV Healthcare works directly with governments using a flexible pricing approach that factors in gross national income (GNI) and public health need defined in terms of the epidemic burden. Prices in MICs are then refined based on local affordability, domestic healthcare system funding, purchasing patterns and volumes as well as accessibility for PLHIV.

Local manufacturing

We proactively consider establishing local manufacturing partnerships on a case-by-case basis, taking into account local needs and infrastructure. This approach can reduce the cost of medicines and provides an opportunity to invest locally and share our expertise to create jobs and build skills in the local economy at the same time.

^h Based on existing executed VLs

Healthcare and community capacity building

We are committed to investing in healthcare and community capacity building activities which foster better access to services and more effective healthcare delivery. Examples of our capacity building efforts include:

- Research and Clinical Capacity Building:** We continually invest in strengthening implementation research and clinical capability and capacity, with the aim of developing new prevention and treatment options and/or approaches for PLHIV and at-risk populations across different resource settings. We work with non-governmental organisations and international academic institutions, such as the International AIDS Society (IAS) and the London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), to address key implementation research gaps whilst building the implementation research and clinical capacity of healthcare providers in LMICs.
- Manufacturing Capacity Building:** We build innovative partnerships with generic manufacturers and other global health stakeholders such as Unitaid and the Clinton Health Access Initiative (CHAI), to provide technology transferⁱ and other support, when appropriate. For some of our medicines, this enables and expedites the development and introduction of more affordable generic medicines across our VL territories.
- Healthcare System Strengthening:** The Fast-Track Cities (FTC) programme is a global partnership which aims to accelerate achieving the UNAIDS 90-90-90 targets for more than 300 cities and municipalities with the highest HIV burden globally.⁹
- Community Capacity Building:** Our Positive Action programmes has been supporting PLHIV, communities affected by HIV & AIDS, and those most at risk of HIV infection, to improve their quality of life since 1992. The 2020 – 2030 Positive Action strategy builds on our previous successes and learnings, with a mission to achieve healthy communities in a world free of AIDS. We create strategic partnerships and offer community grants to enable organisations to secure sustainable change for communities affected by HIV. Programmes include: designing and testing innovative approaches or scaling up proven interventions that support service provision for key affected populations living with HIV, tackling stigma and discrimination, promoting education and improving community understanding of HIV and enabling greater and more meaningful involvement of PLHIV in HIV care and service provision.

Conclusion

Achieving universal access to HIV medicine and prevention interventions is an evolution in which countries will progress at their own pace given domestic needs, capacities and specific epidemic burden. To succeed, countries must be at the centre of the process, taking the lead in setting the direction needed to develop and execute strategies as well as monitor progress and adapt each national response, where necessary.

ViiV Healthcare's approach aims to support and enable scale-up of access to medicines and care for PLHIV and affected populations; with a focus on those most in need and at greatest risk across resource limited settings. ViiV Healthcare recognises that successfully achieving universal access to HIV treatment requires collaboration across all parts of society – public, private and not-for-profit sectors - working together to ensure that UNAIDS 90-90-90 targets are met, the SDGs are achieved, and to ensure that no person living with, or at risk of HIV, is left behind.

ⁱ Technology transfer refers to the process by which a developer of a healthcare technology makes its technology available to a manufacturing partner to enable them to use it to develop their own product.

ViiV Healthcare Global Policy Briefing Series:

Making HIV a smaller part of people's lives

ViiV Healthcare has developed a series of global policy briefings which outline our commitments through diverse partnerships to tackle key global public health priorities affecting the global, regional, national and community HIV response. We aim to inform public policy and healthcare delivery to ensure no person living with HIV is left behind, by supporting communities affected by HIV.

About ViiV Healthcare

Established in November 2009, we are the only pharmaceutical company solely focused on combating, preventing and ultimately curing HIV & AIDS. ViiV Healthcare is dedicated to researching and delivering innovative HIV medicines and solutions which make HIV a smaller part of people's lives.

UK Address: GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW8 9GS

Website: www.viivhealthcare.com

Twitter: @ViiVHC

Facebook: @ViiVHealthcare



References

- 1 UNAIDS Committee for Development Policy. (2018). CDP Policy Review Series Comparison of Indicators for Identification of Least Developed Countries and for Measuring Progress Towards the Sustainable Development Goals. Retrieved from: <https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/CDP-review-2018-1.pdf>
- 2 WHO Global Health Observatory (GHO) Data. Retrieved from: https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/
- 3 UNAIDS Fact Sheet World AIDS Day 2019. Retrieved from: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_en.pdf
- 4 United Nations General Assembly Political Declaration on Ending AIDS. Retrieved from: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608_PS_HLM_PoliticalDeclaration
- 5 United Nations Sustainable Development Goals. Retrieved from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>
- 6 United Nations General Assembly Political Declaration on Ending AIDS. Retrieved from: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/june/20160608_PS_HLM_PoliticalDeclaration
- 7 Iwantprepnw.org. (2020). All about PrEP. Retrieved from: <https://www.iwantprepnw.co.uk/about/>
- 8 United Nations Sustainable Development Goals. Retrieved from: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>
- 9 UNAIDS Fast Track Cities. (2020). Retrieved from: www.fast-trackcities.org

(17). Copia de la publicación “*Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica*” de Jaime Araujo Rentería.

Disponible en: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/anuario-derecho-constitucional/article/view/30334/27380>

Jaime Araújo Rentería (Colombia) *

Los métodos judiciales de ponderación y coexistencia entre derechos fundamentales. Crítica

El objeto de nuestra investigación es llamar la atención sobre lo que hay detrás de las técnicas del control de constitucionalidad y su gran carga ideológica.

1. Juicio de proporcionalidad o razonabilidad

La técnica de control de constitucionalidad que se ha denominado *juicio de proporcionalidad* es distinta del *test de igualdad*. Este último es creación del constitucionalismo norteamericano, mientras que el primero es del constitucionalismo europeo.

El control de constitucionalidad por medio del principio de proporcionalidad (o racionalidad) no es más que una relación entre medios y fines. Lo primero que debemos precisar es que éste sólo se aplica a las acciones de los poderes públicos y no a las acciones entre particulares, que no deben someterse al principio de proporcionalidad.

Respecto del fin, hay que señalar que cada acción estatal tiene que perseguir un fin legítimo y éste debe tener ciertas características; entre otras, no estar prohibido, ya que si la Constitución tiene un fin prohibido la ley que lo persigue es inconstitucional. El fin debe estar entonces permitido. Debe ser además un fin constitucionalmente permitido y relevante. Es preciso aclarar que el Estado no tiene un único fin, sino pluralidad de fines.

* Presidente de la Corte Constitucional de Colombia. Libros publicados: *El referendo en Colombia*; *El régimen presidencial en el derecho comparado*; *Principios de derecho constitucional*; *Teoría de la Constitución*; *El derecho fundamental a la igualdad: Precisiones*. <jaimeAR@corteconstitucional.ramajudicial.gov.co>.

El medio utilizado (la ley que se somete al control de constitucionalidad) tampoco debe estar prohibido; por ejemplo, si el fin es la búsqueda de la verdad dentro de los procesos, un medio como la tortura está prohibido en el Estado de derecho, y si una ley permite la tortura del sindicado debe ser declarada inconstitucional. Además de estar permitido, el medio debe además ser adecuado para lograr el fin que se persigue. Este requisito apunta a la idoneidad del medio utilizado. Si éste no lleva al fin que se persigue, porque es inocuo o no es idóneo, la norma debe ser declarada inconstitucional, pues no sirve para el fin que se persigue.

La Constitución trata de erigirse en una valla para quien desee perseguir sus fines (justos o injustos) por medios que la comunidad ha juzgado históricamente peligrosos o que afecten intereses dotados de consenso. Por esto ha sido tan común en nuestra historia que diversos grupos hayan tratado de eliminarla, suspenderla, sustituirla o, más modestamente, utilizar sus resquicios.

Cada individuo persigue lo que entiende como sus propios fines por los medios que juzga conducentes. Pero en esa persecución hay vías que le está vedado recorrer: no puede resolver sus problemas sentimentales matando a su cónyuge, ni agregar una habitación a su vivienda invadiendo la del vecino, ni incrementar la rentabilidad de su negocio omitiendo el pago de impuestos o abonando salarios inferiores a los establecidos, ni asegurarse el respeto y la obediencia de sus hijos mediante mutilaciones o castigos crueles, ni divertirse en sus fiestas causando ruidos molestos, ni llegar puntualmente a sus compromisos estacionando el automóvil en doble hilera. Todos esos fines son lícitos, pero sólo pueden perseguirse por medios no prohibidos, cualquiera sea el juicio del interesado acerca de la mayor eficacia de alguno de los medios vedados respecto de los permitidos. Las restricciones se imponen por una vía ajena a la ética, porque no es posible confiar, no ya en la fuerza de voluntad de los infractores potenciales (en especial frente a balances valorativos coyunturales e individuales opuestos a la restricción), sino incluso en el acuerdo unánime respecto de la inconveniencia de tales medios.¹

El medio, además de no estar prohibido y ser idóneo, debe ser necesario, de tal manera que, si es idóneo pero no necesario, la norma debe ser declarada inconstitucional. El concepto de *necesidad* es muy importante, ya que, si existe otro medio alternativo que permita lograr el mismo fin con una menor restricción o limitación del derecho fundamental y el legislador no lo emplea, la norma debe ser declarada inconstitucional. Como se ve, el concepto de *necesidad* (medio necesario) es muy importante en el control de constitucionalidad para salvaguardar los derechos fundamentales, por cuanto la ley está restringiendo o limitando un derecho de un ciudadano y la regla general es que los ciudadanos disfruten plenamente de sus derechos, sin restric-

¹ Ricardo Guibourg: "Fines y medios: una aproximación a los derechos", en *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, n.º 12, 1992, Alicante (España).

ciones, sin límites, sin cortapisas. De modo que, si existe otra restricción menos gravosa del derecho, el legislador debe acudir necesariamente a la menos gravosa, y si escoge la más grave, la más restrictiva, la norma debe ser declarada inconstitucional.

Queremos señalar aquí que la Corte Constitucional de Colombia ha aplicado mal el principio de proporcionalidad, ya que en muchos casos se ha limitado a controlar que el medio sea adecuado, sin hacer el control de necesidad, lo que ha permitido que muchas leyes inconstitucionales se hayan encontrado ajustadas a la Constitución. Esta confusión se ha originado por mezclar el sistema norteamericano de *test de igualdad* (flexible, medio, estricto) con el sistema de control europeo de proporcionalidad, que, como hemos dicho, son distintos.

En consecuencia, en el control de constitucionalidad con el principio de proporcionalidad el medio no puede estar prohibido, debe estar permitido, ser adecuado y además necesario, pues si el control llega sólo hasta el elemento adecuado es un control de constitucionalidad deficiente, que permite que se vulneren los derechos fundamentales de los ciudadanos.

Finalmente, este método de control de constitucionalidad tiene la denominada *proporcionalidad en sentido estricto*, que en términos económicos sería una relación costo-beneficio, dado que, si el costo es mayor que el beneficio, la norma debe ser declarada inconstitucional. Dicho de otra manera, la norma sólo está ajustada a la Constitución si el beneficio que recibe la sociedad es mayor que el costo de haber restringido o limitado un derecho fundamental. El Tribunal Constitucional debe preguntarse en primer lugar cuál es la importancia del fin que el Estado persigue con su intervención; en segundo lugar, cuál es la importancia del derecho fundamental que se limita por medio de la ley. Después de comparar los dos derechos en conflicto y de determinar que el que se limita es menor que el que se protege con el fin perseguido, se puede declarar que la limitación del derecho se ajusta a la Constitución.

Como se observa, el control de constitucionalidad por medio del principio de proporcionalidad exige que se cumplan todos los elementos arriba analizados, de forma que, si falta alguno de ellos, la ley debe ser declarada inconstitucional.

1.1. Acerca de la razonabilidad

En muchas ocasiones, se modifica el juicio de proporcionalidad y se habla de juicio de razonabilidad. Pero ¿qué se quiere decir con este concepto? Lo primero que debemos señalar es que se refiere a la interdicción o prohibición de arbitrariedad. Lo segundo, que busca analizar si la distinción que hizo el legislador está justificada o no.

Existe una diferenciación arbitraria “cuando para la diferenciación legal no es posible encontrar una razón razonable, que surja de la naturaleza de la cosa o que, de alguna forma, sea concretamente comprensible”. Por lo tanto, una diferenciación es arbitraria y está por ello prohibida cuando no es posible encontrar una razón calificada de una determinada manera. La calificación de esta razón es descrita de múltiples

maneras. En la cita que se acaba de presentar se exige que se trate de una *razón razonable* o que *surja de la naturaleza de la cosa* o que, de alguna otra manera, *sea concretamente comprensible*. En otras formulaciones se exige que la falta de objetividad de la razón de la diferenciación no sea *evidente*, y, en otras, simplemente que la razón haga que la diferenciación esté *justificada*. El trasfondo de estas fórmulas está constituido por el postulado de *una forma de consideración orientada por la idea de la justicia*.

De todo esto se infiere que tiene que haber una razón suficiente para las justificaciones, y que la cualificación de la razón como *suficiente* es un problema de valoración. Aquí habrá de interesar sólo lo primero. Que para la admisibilidad de las diferenciaciones tiene que haber una razón suficiente que las justifique significa que, cuando no existe una razón tal, está ordenada la igualdad de tratamiento. Esto puede formularse con el siguiente enunciado, que constituye una precisión de la versión débil de la máxima general de igualdad propiciada más arriba: “Si no hay ninguna razón suficiente para la permisión de un tratamiento desigual, entonces está ordenado un tratamiento igual”.²

En abstracto, el examen de razonabilidad puede descomponerse en dos patrones diferenciados: por un lado, el de la constitucionalidad de la finalidad pretendida por la norma y, por otro, el de la adecuación entre la distinción establecida por la norma y la finalidad de ésta. El legislador es libre de perseguir cualesquiera finalidades, siempre que sean lícitas en el marco constitucional.

Si lo anterior es cierto, el examen exigido por el principio genérico de igualdad en la ley puede reducirse a la exigencia de adecuación suficiente entre la clasificación empleada y la finalidad de la norma, que es en lo que en realidad ha consistido el análisis jurisprudencial de la *razonabilidad* de las distinciones consideradas. Ahora bien, en realidad, si esta relación entre medios y fines pudiera y debiera ser perfecta, el examen de razonabilidad se convertiría en un ejercicio técnico, básicamente objetivable en los términos de las ciencias sociales y que se podría reducir sin más a una aplicación de lo que Max Weber denominó *racionalidad instrumental*. Pero si, por un lado, la existencia de una relación de igualdad relevante entre dos o más individuos presupone una atribución valorativa y, por otro lado, la adecuación entre fines y medios normativos, particularmente en cuanto afecta al principio genérico de igualdad ante la ley, no siempre necesita ser estricta o exacta para ser calificada como razonable, entonces el examen de razonabilidad no puede reducirse al de racionalidad, lo que deja abierto el campo a la introducción de juicios de valor en la determinación de la propia relación de adecuación. Veámoslo por partes.

En efecto, por un lado, ninguna relación de igualdad, especialmente en contextos sociales, éticos y jurídico-políticos, es propiamente de identidad, por lo que la determinación de aquélla supone necesariamente la existencia de ciertos rasgos comunes y ciertos rasgos disímiles, de los que se destacan los primeros como relevantes en función de un determinado aspecto o trato. Esto significa que la simple predicación de una determinada relación de igualdad entre dos o más personas, incluso en contextos descriptivos, exige evaluar y seleccionar los rasgos que se consideran relevantes en uno u otro aspecto. Además, en las relaciones de igualdad

² Robert Alexy: *Teoría de los derechos fundamentales*, Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997, p. 395.

prescriptivas, esto es, cuando la relevancia de la igualdad se determina en función de un determinado trato que se propone como debido o prohibido, la propia conexión entre los rasgos considerados comunes y el trato asociado a su posesión depende a su vez de una valoración de carácter práctico y, en último término, ético. Tal conexión, así pues, no puede comprobarse empíricamente, al modo de la racionalidad instrumental, sino que, en el mejor de los casos, supone un juicio de razonabilidad, en el que se aportan argumentos capaces de recibir mayor o menor adhesión en un determinado contexto histórico-social.³

2. Acerca del concepto de *razón suficiente*. Precisión lógica

En la cita de Robert Alexy que hicimos arriba y en la jurisprudencia europea, americana y colombiana, cuando se avoca el control de constitucionalidad de una norma se dice con frecuencia que existe una razón suficiente para su existencia o expedición (o, más exactamente, para la diferenciación que establece) y que en consecuencia está ajustada a la Constitución.

La lógica o ciencia del pensar correctamente tiene cuatro principios fundamentales: identidad, no contradicción, tercero excluido y razón suficiente. Los tres primeros los “descubrió” o sistematizó Aristóteles y el cuarto es creación de Leibniz.

Frente a la pregunta de cuál es el fundamento de algo o qué hace que una cosa sea de cierta manera y no de otra (¿Qué hace que el perro sea perro y no gato? ¿Cuál es la razón de que el hombre sea hombre y no elefante, mico u otro ser de la naturaleza?), se acudía al concepto de *razón suficiente*, que en ese contexto fue utilizado por Aristóteles y todos los filósofos hasta que Leibniz cambió el significado del concepto y de paso modificó los principios lógicos.

Ya hemos señalado que, mientras para el derecho la cuestión es de validez o invalidez de la norma jurídica, para la lógica es de verdad o falsedad del juicio.

Desde Aristóteles y hasta Leibniz, la lógica solo tenía una categoría de verdad: la verdad necesaria. Leibniz introdujo al lado de ésta otra verdad: la verdad contingente. El principio de la razón suficiente lo que hace es explicar las verdades contingentes. Veamos cómo fue la evolución:

La causa, en el sentido de razón de ser. Éste es uno de los principales significados del término *causa*, y justo aquel por el que contiene la explicación y justificación racional de la cosa de la cual es causa. Dice Aristóteles:

Creemos conocer absolutamente un objeto en particular —o sea, no accidentalmente o de modo sofista— cuando creemos conocer la causa por la cual la cosa es, conocer que ella es causa de la cosa y que, por lo tanto, ésta no puede ser de otra manera.⁴

³ Alfonso Ruiz: “La igualdad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional”, en *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, n.º 12, 1992, Alicante (España).

⁴ Aristóteles: *Analytica posteriora* 1, 2, 71.b.8.

En este sentido, la causa es razón, *logos*,⁵ ya que hace comprender no solamente el acaecer de hecho de la cosa, sino su *no poder ser de otra manera*, esto es, su necesidad racional. En la doctrina aristotélica, por lo tanto, como en las que dependen de ella, la causa-razón es un concepto ontológico que expresa la necesidad propia del ser en cuanto sustancia. Hegel adopta el concepto en este mismo sentido: “El Fundamento (F.) —dice— es la esencia que es en sí y ésta es esencialmente F., y F. es sólo en cuanto fundamento de algo, de un otro”.⁶ En efecto, en este sentido el F. es “la esencia puesta como totalidad”,⁷ o sea, la razón de la necesidad de una cosa, como lo consideraba Aristóteles.

No obstante, por obra de Leibniz la noción adquirió un significado distinto y específico, por el cual se distingue nítidamente del de causa esencial o sustancia necesaria. Es decir, pasa a designar una relación privada de necesidad y aun la que da a entender o justificar la cosa; el principio de esta relación es denominado *principio de razón suficiente* (*Principium rationis sufficientis*). Leibniz llega a la formulación de este principio a través de la oposición entre la relación libre pero determinante y la relación necesaria. Dice:

La relación o concatenación es de dos especies: una es absolutamente necesaria, de manera tal que su contrario implica contradicción, y tal relación se verifica en las verdades eternas como son las de la geometría; la segunda no es necesaria sino que es *ex hypothesi* y, por así decirlo, por accidente, y es contingente en sí misma, ya que su contrario no implica contradicción.

Esta segunda conexión se verifica en la relación entre una sustancia individual y sus acciones: por ejemplo, el fundamento del hecho de que César pasara el Rubicón se encuentra indudablemente en la naturaleza misma de César, pero ello no dice que el hecho fuera necesario en sí mismo y que su contrario implique contradicción. Del mismo modo, Dios elige siempre lo mejor, pero lo elige libremente y lo contrario de lo que elige no implica contradicción.

Toda verdad fundada en este tipo de decretos es contingente, aun siendo cierta, porque estos decretos no cambian, en efecto, la posibilidad de las cosas, y aun cuando Dios, como he dicho ya, elija siempre indudablemente lo mejor, ello no impide que lo que es menos perfecto no sea y no permanezca posible en sí mismo, si bien no suceda, dado que no es su imposibilidad lo que lo hace rechazar, sino su imperfección. Ahora bien, nada cuyo opuesto sea posible, es necesario.⁸

Como es evidente a través de estos textos de Leibniz, el F. o razón suficiente tiene una capacidad explicativa diferente de la causa o razón de ser de Aristóteles. Esta última, en efecto, explica la necesidad de las cosas, el porqué de que la cosa no

⁵ Aristóteles: *De partibus animalium* 1, 1, 639.b.15.

⁶ Ene., § 121.

⁷ *Ibidem*.

⁸ *Discours de métaphysique*, 1686, § 13.

pueda ser de otra manera que como es. El fundamento o razón suficiente explica la posibilidad de la cosa, esto es, explica por qué la cosa puede ser o comportarse de determinada manera. Precisamente por esta razón Leibniz consideró el principio de razón suficiente como fundamento de las verdades contingentes y continuó admitiendo, como ya lo había hecho Aristóteles, el principio de no contradicción como base de las verdades necesarias.^{9 10}

Podemos concluir que el principio de razón suficiente creado por Leibniz hace referencia a verdades contingentes o no necesarias y no a verdades necesarias (que se basan en otro principio que es el de no contradicción). Si por otro lado recordamos que el control de constitucionalidad debe verificar que el medio empleado (la ley que distingue) sea necesario, ya que si existe otro medio menos gravoso hay que utilizarlo, no se comprende por qué se habla de que existe una razón suficiente.

Cuando se habla de razón suficiente lo que se quiere decir, en realidad, es que ese medio no es necesario, y si no es necesario debe ser declarado inconstitucional.

3. Sobre el *test de igualdad*

Un *excursus* histórico por la interpretación constitucional norteamericana muestra cómo surgieron ciertas teorías para resolver algunos problemas prácticos propios de su sistema jurídico y cómo las utilizamos en Colombia en un contexto social y jurídico diverso, sin saber de dónde vienen y qué fin o interés perseguían, a quiénes perjudicaban o beneficiaban, y mientras no tomemos conciencia de su origen o finalidad no sabremos distinguir la gran carga ideológica que se esconde detrás de ellas. En toda la parte de historia constitucional de Estados Unidos seguiremos en lo fundamental a Christopher Wolfe en su obra *La transformación de la interpretación constitucional*.

El denominado *test de igualdad* surgió para resolver un problema práctico en el constitucionalismo norteamericano, fundamentalmente por el conflicto surgido entre el presidente Roosevelt y la Corte Suprema de Estados Unidos. El presidente norteamericano se quejaba de que la Corte Suprema le declaraba inconstitucionales sus leyes de contenido económico y que le impedía aplicar su programa económico, lo cual le generó un gran conflicto con esa Corte, que dividió la opinión pública norteamericana. Como los magistrados de la Corte Suprema de los Estados Unidos son nombrados por el presidente de la República, el Roosevelt logró hacer una mayoría en la Corte Suprema. Ese tribunal así conformado cambió la jurisprudencia de la Corte Suprema, para decir que el control de constitucionalidad sobre temas económicos de

⁹ *De scientia universali*, en *Opera*, ed. Erdmann, p. 83.

¹⁰ 6, 7, 8, 9 tomado de Nicola Abbagnano: *Diccionario de filosofía*, México: Fondo de Cultura Económica, 1995, pp. 578-579.

ahora en adelante iba a ser más flexible y que abandonaba el control estricto que había hecho para dejar que el gobierno y el Congreso hicieran las leyes económicas como quisieran, pues lo único que exigiría en el futuro sería un mínimo de racionalidad en la ley. Con este cambio de jurisprudencia de la Corte Suprema, el gobierno de Roosevelt logró lo que quería, que era atenuar y debilitar el control de constitucionalidad sobre sus leyes económicas, y lógicamente esta tesis benefició al Poder Ejecutivo y restringió el control de constitucionalidad. Éste es el origen histórico de los diferentes *tests* en el control de constitucionalidad, y no hay duda de que surgió para beneficiar al gobierno, con el riesgo de afectar derechos económicos de los ciudadanos. Toda ley tiene un mínimo de racionalidad, pues no habría sido expedida si fuese un absurdo total, y muchas leyes violan derechos de los ciudadanos, pero, al aplicarles un *test* débil, el Tribunal Constitucional termina avalándolas en detrimento de los derechos fundamentales.

En los años 60, el Tribunal cambió su política posterior a 1937 con el fin de emplear la cláusula de la igual protección como instrumento de sus reformas igualitarias. Naturalmente, la redistribución se basaba en dicha cláusula. Por tanto, a mediados de la década de los años 60 el Tribunal desarrolló una interpretación a dos niveles en cuanto a la igual protección. Fue en el nivel inferior, aplicable sobre todo a la regulación económica, donde el Tribunal tenía sólo que demostrar que su clasificación era “racional”. Después había un nivel superior, en el que la clasificación estatal estaba sometida al “estricto escrutinio” y que sólo podía justificarse a partir del “interés estatal irrenunciable”. Este nivel superior tenía dos ramas: en primer lugar, había algunas “clases sospechosas”, cuyo ejemplo clásico era la raza; y en segundo lugar, había determinados “derechos fundamentales”, cuyo mejor ejemplo era la igualdad en el derecho al voto.

Sin embargo, el cambio en la composición de la Corte Suprema y especialmente por la designación que de nuevos jueces hicieron los presidentes del partido Republicano llevó a que el Tribunal Burguer modificase los *tests* del control de constitucionalidad (débil y estricto) e introdujese el *test* intermedio o más exactamente diversos niveles de control. Veamos cómo fue el proceso:

El fallo de Powell rechazó, pues, el análisis de los “derechos fundamentales” porque la igualdad en la educación no es un derecho constitucionalmente garantizado. Un derecho es fundamental no por su importancia social, sino porque está explícita o implícitamente garantizado por la Constitución. El que sea necesaria cierta educación para tener acceso efectivo al derecho a la libertad de expresión o al derecho al voto puede apoyar la demanda de un mínimo de educación —demanda no realizada en este caso—, pero no una demanda de igualdad educativa. Por otro lado, la ley de Texas había contribuido mucho a hacer que los gastos educativos del distrito fueran más iguales legislando ayuda suplementaria estatal que beneficiaba de forma desproporcionada a los distritos más pobres. Dada la razón de que la financiación local ayuda a proteger el control local, Texas podía libremente emplear este sistema financiero.

La opinión de Marshall en desacuerdo contenía algunas observaciones cáusticas. Mientras que algunos de los derechos fundamentales en anteriores casos de igual protección estaban garantizados por la Constitución (por ejemplo, el implícito de rechazo constitucional a viajar, en *Shapiro v. Thompson*), Marshall preguntaba si la Constitución garantizaba el derecho a procrear, el derecho a votar en las elecciones

estatales, o el derecho a apelar por una condena. Repitió su sugerencia de Drandridge, de que el Tribunal adoptase una norma de “escala móvil” para sustituir el “enfoque rígido” de la norma de dos niveles —es decir, en lugar de clasificar los casos en una o dos categorías rígidas (una con un control extremadamente estricto, otra con un control extremadamente deferente), el Tribunal reconociese una escala de derechos (desde el menos importante subiendo gradualmente hasta el más importante a través de diferentes niveles) y varía la severidad del control según la importancia del derecho. En ciertos aspectos, la sugerencia tenía bastante sentido una vez que el Tribunal hubiese decidido elevar ciertos derechos y darles una protección especial, práctica a la que la mayoría se negó a renunciar. Al mismo tiempo, es difícil resistir a la tentación de creer que la conversión de Marshall a un enfoque “más flexible” se hubiese producido en 1971 más que en 1968 a causa de su especulación en cuanto al futuro del Tribunal. Si el Tribunal Warren hubiese seguido a todo vapor en los años 70, sumando sin cesar nuevos derechos al “estricto escrutinio”, ¿hubiera criticado Marshall la “rigidez” de su enfoque? O ¿fue su conversión a la flexibilidad tan sólo un reconocimiento de que con el Tribunal Burger media tajada era mejor que nada?

En 1972 surgió también un deseo de un nivel intermedio, más fuerte que la *mera racionalidad*, pero menor que el *estricto escrutinio*: se trataba de un caso que derogó una ley de Massachusetts que prohibía la distribución de contraceptivos a los menores solteros, o a las parejas casadas a no ser que fuera a través de un farmacéutico o de un médico, y en el curso incierto de las decisiones sobre leyes referidas a hijos ilegítimos.

La norma intermedia ha proporcionado al Tribunal un marco para examinar un número mayor de leyes con mayor atención. Si el estricto escrutinio suponía una opinión más restringida de los poderes legislativos, dado que dicho escrutinio era generalmente “fatal de hecho” (cualquiera sea el significado de la posibilidad teórica de demostrar un interés estatal obligatorio y estrechamente cortado), la misma severidad impuso un tipo de disciplina al Tribunal —una duda en cuanto a ampliar mucho la categoría.

Con el escrutinio intermedio, el Tribunal se sentía libre para examinar más leyes cuidadosamente, sabiendo que las menores demandas de este escrutinio le permitirían apoyar muchas de las leyes así examinadas. No obstante, la evaluación de si un interés del gobierno era “importante” y si la ley favorecía “esencialmente” esos intereses dejó necesariamente al Tribunal en un marasmo de juicios subjetivos. Como argumentó Burger en su desacuerdo en *Plyler v. Doe* (1982), el Tribunal podía remendar “retazos de lo que podía clasificarse de categoría cuasi sospechosa y análisis de derechos cuasi fundamentales” y prolongar “una teoría cortada por la costumbre sobre los hechos” de un caso. El resultado es una orientación simplemente burda. Que, a su vez, es sencillamente un régimen por decreto arbitrario, y no una operación de gobierno en virtud y a través del principio de derecho. Quizá algunas personas hayan agradecido al Tribunal Burger que sus decretos sean con frecuencia más moderados de lo que fueron o serían los del Tribunal Warren. Incluso si esto es cierto, a duras penas justificaría, sin embargo, el principio de tal norma.¹¹

¹¹ Christopher Wolfe: *La transformación de la interpretación constitucional*, Madrid: Civitas, 1991.

Las diferencias que el Tribunal Supremo estadounidense ha ido desarrollando a lo largo del tiempo en el examen o test utilizado para analizar las alegaciones de violación de la cláusula de “la igual protección de las leyes” garantizada por la Enmienda XIV. Según la reconstrucción propuesta por Gerald Gunther, tal jurisprudencia puede sistematizarse en tres tipos de *tests*: a) un *test* estricto —denominado *strict scrutiny*—, para las distinciones normativas que afectan a derechos fundamentales o son “sospechosas” (esto es, utilizan la raza o, con menos rotundidad, la filiación ilegítima conforme al cual los fines de la norma o medida deben ser “perentorios” (*compelling*) y la distinción “necesaria” (*necessary*) para la realización de tales fines; b) un *test* mínimo —denominado *Minimum Rationality Requirement* o *Rational Basis Test*— utilizado en principio para la generalidad de las distinciones normativas, que exige únicamente que los fines sean “lícitos” (*legitimate*) en el marco de alguna concepción del interés general y que la distinción esté “racionalmente relacionada” (*rationalily related*) con ellos; y, en fin, c) un *test* intermedio —llamado *Intermediate Review*—, que se ha ido abriendo paso entre los dos anteriores para las distinciones que utilizan categorías “sensibles” (aunque no “sospechosas”), como el sexo, la discapacidad o la edad, y por el que se exige que el fin de la norma o medida sea “importante” (*important*) y que la distinción esté “sustancialmente relacionada” (*substantially related*) con tal fin. En la anterior tripartición, es claro que la mayor o menor exigencia en la relación entre la distinción normativa y su finalidad corresponde con la mayor o menor tolerancia hacia la infra o suprainclusividad de la norma en cuestión.¹²

Síntesis

La evolución del control de constitucionalidad en Estados Unidos nos permite llegar a las siguientes conclusiones:

- a. Que de un control estricto se pasó, a raíz del conflicto con el presidente Roosevelt, a dos niveles, pues se creó un nivel débil para controlar la legislación económica, donde sólo se exigía que la norma fuera racional. Que el control estricto se aplicaba a las categorías sospechosas (raza, etcétera) y a los derechos fundamentales.
- b. Que el tribunal Burger redujo los miembros integrantes de la categoría sospechosa y los derechos fundamentales y que creó una categoría intermedia —*test* medio que en realidad son diversos *tests* intermedios.
- c. Que en realidad, hoy, el control de constitucionalidad se ha relajado contra los derechos de los ciudadanos y esto ha permitido a los gobiernos mantener una serie de leyes que con un control estricto deberían de ser declaradas inconstitucionales y que han vulnerado derechos fundamentales de pueblo norteamericano.

¹² Ruiz: o. cit., p. 62.

4. La ponderación de los principios constitucionales. Riccardo Guastini¹³

Puede suceder (ciertamente, ocurre a menudo) que dos principios —al igual que acontece con las normas— entren en conflicto. Más aún, algunos entienden que es un rasgo definitorio de los principios el que cada uno de ellos se encuentre en conflicto con otros, de manera que, dado un supuesto de hecho al que sea de aplicación un principio P1, hay siempre al menos otro principio P2 igualmente aplicable al mismo supuesto de hecho e incompatible con P1. Incompatible, en el sentido de que la aplicación de P2 llevaría a resultados diversos de la aplicación de P1.

Ahora bien, los conflictos entre principios —ejemplo paradigmático: los conflictos entre principios constitucionales (sobre los que se centra lo que sigue)— presentan generalmente (no siempre y, por tanto, no necesariamente) tres características que merecen ser reseñadas.

1. En primer lugar, los conflictos entre principios —en particular, entre principios constitucionales— son antinomias entre normas coetáneas y de idéntico rango en la jerarquía de fuentes.

2. En segundo lugar, los conflictos entre principios son, por lo general, antinomias *en concreto*. Este punto requiere alguna explicación.

Se da una antinomia *en abstracto* (o necesaria) cada vez que dos normas conectan consecuencias jurídicas incompatibles con supuestos de hecho abstractos, es decir, con clases de supuestos de hecho (concretos) que se superponen (en todo o en parte) conceptualmente. De esta suerte, la antinomia puede ser identificada ya en el plano de la interpretación textual, *en abstracto*, es decir, sin que sea necesario representarse un supuesto de hecho concreto. Si, por ejemplo, una primera norma prohíbe el aborto y una segunda norma permite el aborto terapéutico, la antinomia puede ser reconocida *en abstracto*, con independencia de cualquier supuesto concreto, desde el momento en que la clase de los abortos terapéuticos está conceptualmente incluida en la clase de los abortos sin especificaciones.

Por el contrario, se da una antinomia *en concreto* (o contingente) cuando en el momento de la aplicación dos normas conectan consecuencias jurídicas incompatibles a un mismo supuesto fáctico concreto. Esto ocurre cada vez que un supuesto de hecho concreto (o una subclase de supuestos de hecho concretos) recae simultáneamente en dos clases de supuestos de hecho diversos y no relacionados conceptualmente para los que el derecho prevé consecuencias jurídicas incompatibles. De este modo, la antinomia puede ser identificada sólo en sede de aplicación de las normas al caso concreto (al que, precisamente, se dé la circunstancia de que ambas sean aplicables). Imaginemos que una primera norma disponga: “Los ciudadanos deben pagar los impuestos” y una segunda norma disponga: “Los desempleados no deben pagar ningún impuesto”. Los supuestos de hecho abstractos a que las dos normas se refieren —respectivamente, *ciudadanos* y *desempleados*— carecen de relación desde el punto de vista conceptual, pues que existan o no de hecho ciudadanos sin empleo es algo contingente. Por tanto, el conflicto entre las dos normas en cuestión no es necesario: ninguna antinomia se presenta hasta el momento en que se trata de decidir si la obligación tributaria grava —supongamos— a ciudadanos empleados o a extranjeros y apátridas desempleados. Pero, cada vez que esté en discusión la obligación tributaria de un ciudadano desempleado, comparece una antinomia. Esto sucede por la simple razón de que, aun siendo diversos los dos supuestos de hecho abstractos, existen supuestos de

¹³ Riccardo Guastini: *Distinguiendo*, Barcelona: Gedisa, 1999.

hecho concretos que entran dentro del campo de aplicación de ambas normas: los ciudadanos sin empleo pertenecen tanto a la clase de los ciudadanos como a la de los desempleados. En cambio, de hecho, no se presentaría ninguna antinomia si la clase de los desempleados estuviera vacía, es decir, si no existieran ciudadanos en situación de desempleo. Por tanto, puede decirse, las antinomias en abstracto dependen de la estructura conceptual del lenguaje legislativo, mientras las antinomias en concreto dependen de la estructura del mundo.

3. En tercer lugar, los conflictos entre principios son normalmente antinomias de tipo eventual, o, según la terminología de A. Ross, *parcial-parcial*. También en este caso parece oportuno hacer alguna precisión.

A veces, dos normas, N1 y N2, disponen consecuencias jurídicas incompatibles para dos clases de supuestos de hecho que se superponen completamente, de manera que cada supuesto de hecho concreto que entre en el campo de aplicación de N1 entrará también en el campo de aplicación de N2. Este tipo de antinomia se llama *absoluta* (o *total-total*). Si, por ejemplo, una norma califica de lícito y otra califica de ilícito el divorcio, la antinomia será del tipo absoluto.

Otras veces, la clase de supuestos de hecho disciplinada por una de las dos normas, N1 está enteramente incluida en la (constituye una subclase de la) clase de supuestos de hecho disciplinada de forma incompatible por la otra N2 de manera que habrá supuestos de hecho que entran sólo en el campo de aplicación de N2, y supuestos de hecho que entran también en el campo de aplicación de N1; el conflicto nace sólo en relación con estas últimas. Este tipo de antinomia se llama unilateral (o “total-parcial”). Si, por ejemplo, una norma califica de ilícito el aborto y otra califica de lícito el aborto terapéutico, la antinomia será del tipo unilateral.

Otras veces, las dos normas, N1 y N2, disciplinan clases de supuestos de hecho que se superponen sólo parcialmente. Así, hay supuestos de hecho disciplinados sólo por N1, supuestos de hecho disciplinados sólo por N2, y supuestos de hecho disciplinados por ambas normas: el conflicto nace solamente en relación con estos últimos. Este tipo de antinomia se llama eventual (o *parcial-parcial*). Si por ejemplo, una norma N1 impone un tributo a los productores de vino tinto, una segunda norma N2 atribuye la denominación de origen controlada a ciertos vinos blancos y tintos, y una tercera N3 exime del impuesto a los productores de vino con denominación de origen controlada. La antinomia entre N1 y N3 —o, si se prefiere, entre N1 y el combinado dispuesto por N2 y N1— será de tipo eventual.

Por consiguiente, la conclusión es que los conflictos entre principios o al menos los que se dan entre principios constitucionales no pueden ser resueltos con las mismas técnicas habitualmente usadas para resolver los conflictos entre normas. No es aplicable el criterio *lex superior derogat inferiori*, porque se está hablando de normas del mismo rango en la jerarquía de fuentes. Tampoco es aplicable el criterio *lex posterior derogat priori*, porque los principios implicados se encuentran (al menos en el caso de los principios constitucionales) estatuidos por un mismo documento normativo, y, en consecuencia, son coetáneos. Por último, no se puede aplicar el criterio *lex specialis derogat generali*, porque, cuando se trate de una antinomia del tipo eventual, no concurre entre las clases de supuestos de hecho disciplinados por los dos principios una relación de género a especie.

La técnica apropiada —y, por tanto, la que efectivamente se usa, en especial por los tribunales constitucionales para resolver los conflictos de este tipo— es la que se conoce con el nombre de *ponderación*.

La ponderación de principios consiste en instituir entre los dos principios en conflicto una jerarquía axiológica móvil.

A) Una jerarquía axiológica es una relación de valor instituida [no por las mismas fuentes, sino] por el intérprete, precisamente mediante un subjetivo juicio de valor. Instituir una jerarquía axiológica consiste en atribuir a uno de los dos principios en conflicto mayor *peso*, es decir, mayor valor, respecto del otro. El principio dotado de mayor valor prevalece, en el sentido de que es aplicado; el principio axiológicamente inferior sucumbe —no en el sentido de que resulte inválido o abrogado, sino en el sentido de que se deja de lado.

Obsérvese que, en este contexto, *ponderar* no significa atemperar, conciliar o algo por el estilo, es decir, no significa hallar un punto de equilibrio, una solución “intermedia” que tenga en cuenta ambos principios en conflicto y que —de algún modo— aplique o sacrifique parcialmente a ambos.¹⁴ La ponderación consiste sobre todo en sacrificar o descartar un principio aplicando el otro.

B) Una jerarquía móvil, por otra parte, es una relación de valor inestable, mudable, que vale para el caso concreto, pero que podría invertirse en relación con un caso concreto diverso.

En efecto, para instituir esta relación jerárquica, el juez no sopesa el valor de dos principios en abstracto y de una vez por todas, sino que valora el posible impacto de su aplicación al caso concreto. Si el resultado que tendría en el caso concreto la aplicación del principio P1 parece más justo (o menos injusto) que el resultado que tendría la aplicación del principio P2, entonces, en el caso concreto se prescindirá del principio P2, mientras que en el caso concreto se aplicará el principio P1.

Pero, téngase en cuenta, *en el caso concreto*. Nada impide que, en caso diverso, sea la aplicación de P2 la que tenga resultados que se consideren más justos (o menos injustos) que la aplicación de P1, y que, por tanto, la relación jerárquica resulte invertida, aplicando P1 y prescindiendo de P2. En este sentido, pues, se trata de una jerarquía móvil: si en un caso se ha atribuido mayor peso o valor a P1, nada impide que en un caso diverso se atribuya mayor peso o valor a P2.

En consecuencia, el conflicto no se resuelve de manera estable, de una vez por todas, haciendo sin más prevalecer uno de los dos principios en litigio sobre el otro; toda solución del conflicto vale sólo para el caso concreto y, por tanto, la solución del conflicto en casos futuros resulta imprevisible.

Creo que es patente que esta operación comporta una doble discrecionalidad. Es discrecional la operación consistente en instituir una jerarquía de valores entre los principios implicados, y es asimismo discrecional la operación consistente en cambiar el valor relativo de tales principios a tenor de los diversos casos concretos.

¹⁴ Una cosa es ponderar dos principios, es decir, “sopesarlos”, para decidir cuál de los dos, por tener mayor “peso” o valor, debe ser aplicado y de cuál, por tener menor “peso” o valor, debe prescindirse; otra es “atemperar” dos principios. Como ejemplo de atemperación o conciliación entre principios, puede mencionarse la regla conforme a la cual la parte que ha interrumpido las negociaciones, frustrando así las expectativas de la contraparte, debe resarcir los gastos producidos y/o el daño sufrido por haber renunciado a ocasiones más favorables. Los principios atemperados son, obviamente, el de la libertad contractual y el de la obligación de buena fe en los negocios.

5. La interpretación. Kelsen

5.1. Los tipos de interpretación

El individuo que quiere acomodar su conducta a lo que exige el orden jurídico tiene que comprender los preceptos jurídicos que quiere respetar; para ello, establece su sentido, es decir las interpreta.

La ciencia jurídica, cuando describe el derecho positivo y señala el sentido en que debe entenderse las normas, debe interpretarlas. Cuando un órgano jurídico tiene que aplicar el derecho, debe, ante todo, establecer el sentido de la norma que quiere aplicar, o sea, debe interpretarla. Se interpretan las normas no sólo cuando se produce una sentencia judicial, sino también cuando se deben producir otros actos de aplicación del derecho. Por ejemplo, tenemos una interpretación de la Constitución por el órgano legislativo (aplicación inmediata de la Constitución), en tanto le corresponde aplicarla a través del procedimiento legislativo.

Hay entonces, dos tipos de interpretación del derecho: a) la efectuada por un órgano jurídico encargado de aplicar el derecho, y b) la efectuada por una persona privada o de un doctrinante del derecho. Para nuestro trabajo sobre la interpretación constitucional, sólo nos detendremos en la primera de estas interpretaciones.

5.2. La interpretación y los métodos de interpretación

Los distintos métodos de interpretación, como el gramatical, el histórico, el lógico, el sistemático, el finalista, etcétera, sólo demuestran la existencia del conflicto permanente entre voluntad del creador de la norma y expresión de esa voluntad. Todos ellos llevan siempre a distintos resultados, nunca a un resultado único, "correcto". Desde el punto de vista del derecho positivo es lo mismo acoger estrictamente el tenor literal de la norma a aplicar, sin preocuparse por la voluntad del legislador, que inclinarse por la voluntad supuesta del creador de la norma, dejando de lado su tenor literal.

La propia existencia de distintos métodos de interpretación de una misma norma es una prueba del hecho de que existen distintas posibilidades para su aplicación.

5.3. La indeterminación del acto de aplicación del derecho

El acto de aplicación del derecho es relativamente indeterminado en relación con la norma que se aplica, no sólo en cuanto al contenido del acto. Hasta la norma más meticulosa tiene que dejar al ejecutor cierta cantidad de determinaciones. Por ejemplo, si un juez da la orden de privar de libertad a una persona, el ejecutor, la policía judicial, tiene que decidir cuándo, cómo y dónde ejecuta la orden, según las circunstancias; el juez no dice cuándo (si de día o de noche), cómo (si pacífica o violentamente, ya que eso depende de la resistencia que haga quien va a ser capturado) ni dónde

(si en su casa o en la casa donde se oculta el delincuente). Esta indeterminación consciente lo que busca es obtener una mayor eficacia en la aplicación de las normas jurídicas, pues si a la policía judicial se le diera la orden de que sólo puede capturar de día y encuentra al delincuente de noche, éste no podría ser capturado en esas circunstancias.

La indeterminación del acto de aplicación del derecho puede *no ser* intencional; puede deberse a la ambigüedad (ambivalencia) o vaguedad de una palabra o grupo de palabras. Aquí el órgano que debe aplicar la norma se encuentra ante distintos significados posibles y, por lo mismo, ante varias interpretaciones posibles. El órgano encargado de aplicar la norma cree encontrar una discrepancia entre la expresión gramatical de la norma y la voluntad de quien la dictó. Puede también presentarse la situación de indeterminación del acto jurídico que se quiere aplicar, como consecuencia de que dos normas con pretensión de validez simultánea se contradigan total o parcialmente. En todos estos casos son posibles varias interpretaciones.

La indeterminación del acto de aplicación del derecho puede ser intencional, producto de la voluntad del creador de la norma, y puede referirse tanto al hecho condicionante como a la consecuencia condicionada. Por ejemplo, la norma penal puede dejar al juez, en caso de determinado delito, la decisión de si aplica una u otra. Puede también fijar un límite máximo y uno mínimo para la pena, dejando al juez la facultad de decidir en cada caso la sanción concreta dentro de esos parámetros.

Es un esfuerzo inútil pretender fundar “jurídicamente” una de esas posibilidades con exclusión de las otras. Que el recurso interpretativo usual del argumento a contrario y a la analogía es enteramente carente de valor ya surge suficientemente de la circunstancia de que ambos conducen a resultados contrapuestos, no existiendo criterio alguno para resolver cuándo debe recurrirse al uno o al otro. También el principio de la estimación de los intereses sólo es una fórmula, pero no una solución del problema que aquí se presenta. No da un patrón objetivo que permita cotejar entre sí los intereses contrapuestos, y según el cual puedan resolverse los conflictos de intereses. En especial ese patrón no puede extraerse de la norma interpretada, o de la ley que la contiene, o de la totalidad del orden jurídico, como afirma la doctrina del cotejo de intereses. Puesto que la necesidad de una “interpretación” resulta justamente de que la norma por aplicar, o el sistema de normas, deja abiertas varias posibilidades, lo que significa, por lo tanto, que no contiene ninguna decisión sobre cuál de las interpretaciones en competencia sea la de mayor valor, con lo que deja esa determinación del rango de los intereses justamente al acto que se efectúe de producción de normas.¹⁵

¹⁵ Hans Kelsen: *Teoría pura del Derecho*, México: UNAM, 1986, p. 353.

5.4. Caracterización de la interpretación hecha por un órgano de aplicación del derecho

La interpretación que hace un órgano encargado de aplicar el derecho se diferencia de la que hace una persona no encargada de aplicarlo (particular o la doctrina), en que, además de fijar el marco de las posibilidades de aplicación, realiza un acto de voluntad, consistente en escoger una de esas varias posibilidades. La decisión entre esas varias posibilidades es una decisión política, no jurídica:

La pregunta de cuál sea la posibilidad “correcta”, en el marco del derecho aplicable, no es, según los supuestos previos, ninguna pregunta dirigida al conocimiento del derecho positivo, no es una pregunta teórica-jurídica, sino que es un problema político. La tarea de lograr, a partir de la ley, la única sentencia correcta, el único acto administrativo correcto, es en lo esencial la misma que la de crear, dentro del marco constitucional, la única ley correcta. Así como no se puede obtener, partiendo de la Constitución, mediante interpretación, la única ley correcta, tampoco puede lograrse, a partir de la ley, por interpretación, la única sentencia correcta.¹⁶

La interpretación entendida como un cuadro dentro del cual existen varias posibilidades

Como consecuencia de la indeterminación querida o no de la norma, se ofrecen a la aplicación del derecho distintas posibilidades. Por lo mismo, todo acto de aplicación es conforme a derecho si puede imputarse a una de las posibilidades de ese marco, si se mantiene dentro de él, y sólo dejará de estar conforme a derecho si se sale de ese marco.

6. El principio de libertad base fundamental de la interpretación constitucional en el Estado de derecho

El tribunal constitucional, al hacer el control de constitucionalidad, debe tener siempre presente cuáles son los fundamentos del Estado social y democrático de derecho.

6.1. Libertad e igualdad

La libertad y la igualdad de todos los hombres son los fundamentos de la democracia. La libertad es el principio fundamental de la democracia: “El principio de la aristocracia es la virtud; el de la oligarquía, la riqueza, y el de la democracia, la libertad”.¹⁷

¹⁶ *Ibidem.*

¹⁷ Aristóteles: *Política*, Madrid: Instituto de Estudios Políticos, 1970 p. 182.

La democracia tiene como finalidad la libertad:

El fundamento del régimen democrático es la libertad; es el fin a que tiende toda democracia [...] Forzosamente tiene que ser soberana la muchedumbre, y lo que apruebe la mayoría, eso tiene que ser el fin y lo justo (lo que beneficie a la mayoría) [...] Otra es el vivir como se quiere, ésta es el resultado de la libertad [...] Éste es el segundo rasgo esencial de la democracia, y de aquí vino el no ser gobernado, si es posible por nadie, y si no, por turno. Esta característica contribuye a la libertad fundada en la igualdad.¹⁸

Las sublevaciones tienen, pues, siempre por causa la desigualdad y los que se sublevan lo hacen buscando la igualdad.¹⁹

La base sobre la cual descansa el edificio de la libertad es la igualdad. El nexo indisoluble que existe entre libertad e igualdad fue también percibido por Rousseau al establecer la finalidad de la ley (y la ley era, para él, la expresión de la voluntad general). La ley debe perseguir el mayor bien de todos y esto se logra asegurando dos objetivos: la libertad y la igualdad.

La libertad, porque toda dependencia individual es otra tanta fuerza sustraída al cuerpo del Estado. La igualdad, porque la libertad no puede subsistir sin ella.²⁰

El concepto filosófico de libertad está íntimamente relacionado con el de libertades públicas, derechos civiles, garantías sociales, etcétera.

El primer pensador que estableció esta conexión entre el aspecto filosófico y el político-social fue Hegel:

En tanto que con anterioridad a Hegel el concepto del libre albedrío era considerado sobre todo en el aspecto personal, en el plano de la libertad de los actos humanos, para Hegel incluye, a la par con el aspecto propiamente filosófico, también el aspecto político-social, y llega a ser un sinónimo del concepto de libertad en general.

“El libre albedrío es la libertad en general, y todas las otras libertades sólo son formas de éste”, afirmó. En esas libertades incluye, entre otras, la libertad de palabra, la libertad política y la libertad religiosa, considerando que son modificaciones, manifestaciones especiales del concepto universal del libre albedrío.²¹

6.2. Individuo y autoridad: dos supuestos radicalmente opuestos

El Estado de derecho parte del supuesto de que la libertad del individuo es en principio ilimitada. Como consecuencia de ello, el individuo puede hacer todo aquello

¹⁸ *Ibidem*, p. 250.

¹⁹ *Ibidem*, pp. 205-296.

²⁰ Juan Jacobo Rousseau: *El contrato social*, México: UNAM, 1962, p. 53.

²¹ K. A. Novikov: *El libre albedrío y el determinismo marxista*, México: Cartago, 1984, pp. 35-36.

que no le esté expresamente prohibido por la ley. En cambio, el gobernante, la autoridad, actúa siempre con competencias que en principio son limitadas.

Al individuo, al ciudadano, lo que no le está expresamente prohibido le está permitido. Al funcionario público, lo que no le está expresamente atribuido, le está prohibido. Al particular le basta con saber que su conducta no está prohibida para que pueda realizarla; en cambio, al gobernante no le sirve este mismo argumento. Para que él pueda actuar, necesita mostrar la norma que lo faculte para actuar; si esa norma no existe, para él está prohibida esa actuación.

En el Estado de derecho, la posición del individuo es radicalmente opuesta a la de la autoridad. Como se parte del supuesto de que el individuo goza, en principio, de una libertad ilimitada, él puede potencialmente realizar todos los actos; el individuo puede hacer todo aquello que no le esté expresamente prohibido; en cambio, la autoridad sólo puede hacer lo que el orden jurídico le autoriza realizar. En consecuencia es una mala técnica jurídica prohibir una conducta a un órgano del Estado, pues basta no autorizarla para que no pueda llevarla a cabo.

Este esquema fundamental de relaciones entre gobernante y gobernado del Estado de derecho es consecuencia del principio de que la libertad del hombre es en principio ilimitada, y de que el hombre era libre antes de entrar en relaciones políticas y debe continuar siéndolo dentro de estas relaciones.

Por esa misma razón, Kelsen, al estudiar el contenido de la Constitución, señala que es un error de técnica establecer en la Constitución permisiones o autorizaciones a los ciudadanos para ejercer sus derechos, pues ellos son concebidos como seres libres que no necesitan de ninguna autorización para ejercer sus libertades; que lo correcto sería establecer en las constituciones las *prohibiciones constitucionales*, cuando *se quiera* limitar su libertad.

Las prohibiciones constitucionales dirigidas a los órganos del Estado tienen sentido sólo cuando previamente se ha concedido una autorización casi que ilimitada a un órgano del Estado y quiere restringirse esa autorización, especialmente las autorizaciones concedidas al órgano legislativo.

Las prohibiciones constitucionales dirigidas a los individuos tienen pleno sentido, ya que éstos, de no existir aquéllas, podrían realizar la conducta, ya que gozan de una libertad en principio ilimitada y estas prohibiciones son una manera de restringir esa libertad.

7. Crítica de los *tests* y de la razonabilidad

7.1. *Intensidad del test*

Reiteramos que la Corte Constitucional de Colombia ha trasladado un modelo de control de constitucionalidad hecho por la Corte Suprema de los Estados Unidos a una Constitución diversa y a unas circunstancias diferentes, sin explicar las razones que

dieron origen a aquél y los problemas prácticos que con él se quisieron resolver, para aplicarlo mecánicamente a una Constitución y a una realidad distintas.

Nuestro sistema jurídico es distinto del estadounidense; nuestra Constitución, a diferencia de la de Estados Unidos, tiene definidos unos derechos como fundamentales y ordena a la Corte Constitucional guardar la integridad de la Constitución, sin hacer diferencias en el método de control ni en el tipo de ley que se controla. Nuestro parámetro constitucional (que no está en la Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica) es el de la integridad de la Constitución y, si la Corte no lo aplica, deja desprotegidos los derechos de los ciudadanos.

El examen de constitucionalidad de una norma no puede, a la luz de la Constitución colombiana, realizarse aplicando lo que se denomina un *test*, de *intensidad* variable según la materia a que se refiera, de tal suerte que será *leve* si se trata de “materias económicas, tributarias o de política internacional”, por cuanto lo que a la Corte le confía el artículo 241 de la Carta es: “la guarda de la supremacía e integridad de la Constitución”, sin que pueda establecerse de manera subjetiva que en unos casos debe ser más estricta que en otros, pues lo único que ha de guiar su labor es el ejercicio de la función de control que se le atribuye por la citada norma “en los estrictos términos” que la propia Constitución le señala.

La constitucionalidad de normas sometidas a control con el concepto de *intensidad del test* (*leve, mediano o estricto*) es subjetiva y caprichosa, por cuanto habría que preguntarse: ¿Quién determina la intensidad del test? ¿Por qué a unas materias se aplicaría un *test* leve, a otras uno mediano y a otras uno estricto? Interrogantes éstos que nos podrían conducir en esa materia a preguntar *ad infinitum*.

Por otra parte, aplicado en una de esas modalidades subjetivas, ese *test* siempre debería hacerse así en el futuro. Eso lleva a que la Corte Constitucional “se case con la tesis de que a ciertas materias se aplique de antemano un *test* de intensidad determinada” que la Constitución no autoriza.

Afirmar que en materias económicas el análisis de constitucionalidad se oriente mediante “un *test* leve de razonabilidad” compromete a la Corte en un sentido determinado y la pone a andar un camino que después no puede deshacer, y le impide, en cambio, examinar con objetividad cada caso concreto. No es verdad que todo lo que se refiere a materias económicas tenga la misma trascendencia jurídico-constitucional. Por eso, resulta imposible de antemano afirmar que el análisis debe ser *leve* en esas materias, pues, como se sabe, hay unas de mayor importancia y trascendencia que otras, aunque sean todas de contenido económico. Así, no es lo mismo una ley que concede un subsidio a los veteranos de la guerra del Perú (de los cuales sobreviven muy pocas personas) que la ley que adopta el Plan de Desarrollo e Inversiones Públicas, para juzgarlas ambas con poco rigor, con un *test* leve. La dificultad se evita si, en los dos casos, se juzga aplicando sin esguinces la Constitución Política. Lo mismo sucedería con un tratado internacional, si se juzga con fundamento en la Constitución uno destinado al intercambio cultural entre Colombia y Venezuela, por ejemplo, que

otro que estableciera la pena de muerte para quienes crucen la frontera como indocumentados. En los dos casos, aunque son diversos, la constitucionalidad ha de juzgarse única y exclusivamente con aplicación de las normas previstas por la Carta en una y otra hipótesis, sin necesidad de acudir a la intensidad del *test*, no prevista en la Constitución.

Conviene recordar que esa técnica jurídica de la intensidad de los *tests* de constitucionalidad, producto de la experiencia constitucional norteamericana, permite clasificarlos de tal suerte que unos serán estrictos, otros medianos y otros leves, lo que dependerá del intérprete y dejará sin resolver por qué apenas se considerarían esas tres categorías y no otras adicionales, que llevaran, por ejemplo, a un *test* “estrictísimo”, a un *test* “levísimo”, a uno “medio estricto” o a otro “medio leve”. Para agravar la incertidumbre cabría preguntarse: ¿Quién determina el *test* que se escoge? ¿Existen criterios objetivos para hacerlo? ¿O más bien es el intérprete quien escoge subjetivamente un *test* y luego, a posteriori trata de justificarlo? ¿Y con qué fundamento constitucional?

A mi juicio, el rigor en el control sobre la constitucionalidad de los actos sometidos a ese control por decisión de la Carta Política debe ser, siempre, el que resulte de la confrontación de las normas inferiores con aquélla, sin que pueda, en ningún caso, aumentarse o disminuirse para que quepa o no la norma causada dentro de la Constitución según la materia a que ella se refiera, pues ello equivale a que la Constitución se alarga o se acorta según convenga, tal como ocurría con el *lecho de Procasto*, en el que, para que el usuario cupiera, se le estiraba o se cercenaba, a fin de que de todas maneras diera la medida.

Los propios autores norteamericanos como Dowrkin no creen en los *tests* y sus grados de intensidad.

Tampoco discuto mucha doctrina jurídica técnica, excepto cuando es absolutamente necesario. Cada parte del derecho, incluido el derecho constitucional, hace uso de mecanismos y categorías especiales inventados en un intento de disciplinar principios jurídicos abstractos con un vocabulario técnico. Sin embargo, los principios resisten tal disciplina, y los aparatos tienen una vida de estantería finita —con frecuencia muy corta—. Cada uno comienza con una estrategia útil y modesta al demostrar las implicaciones de principios generales para un conjunto limitado de problemas. Pero algunos desarrollan luego una vida y fuerza propias, y se convierten en tiranos que envejecen, cuyas malas rachas y cuidados generan más desgracias que dichas, hasta que son finalmente desechados —sin dientes, sin nada— por un juez creativo con nuevos ardidés. Por ejemplo, los estándares de niveles “estricto”, “relajado” e “intermedio” de “escrutinio”, que la Corte Suprema ha usado por décadas en sus decisiones de protección, quizá alguna vez sirvieron a un propósito útil al ofrecer presunciones funcionales acerca de las discriminaciones que indican o no fallas a la preocupación igual. Pero ya no lo hacen más. Este libro niega que tales artificios doctrinales se concentren en los principios fundamentales a los que se supone sirven.

7.2. *El juicio de razonabilidad*

El objeto es hacer unas reflexiones que muestren toda la problemática que existe detrás del concepto de razonabilidad.

El *principio de razonabilidad* no es más que un límite a la legislación y, más concretamente, al órgano legislativo.

Este principio ha tenido origen en la interpretación que se ha hecho del *principio de igualdad* y especialmente de la *regla de la igualdad*, que establece que los casos iguales deben ser tratados por el legislador del mismo modo y los desiguales deben ser tratados de manera diferente.

Esta regla de igualdad, sin embargo, no resuelve el problema, sino que lo traslada a otro lugar, pues plantea el problema de decidir cuáles son los casos iguales (para darles igual tratamiento) y cuáles no lo son (para darles distinto tratamiento); dicho de otra manera, cuáles distinciones se justifican y cuáles no (y, por lo mismo, son discriminatorias).

El principio de razonabilidad trata de dar una respuesta a esta pregunta; sin embargo, implica una contradicción lógica, ya que, como dijo Riccardo Guastini, es una respuesta tautológica, pues las distinciones hechas por el legislador deben ser razonables para no ser discriminatorias. Esto significa que para distinguir deben existir razones; razones que deben ser buenas razones, buenos argumentos, que equivalen a justificaciones. Por esa razón, Guastini señala que, según el principio de razonabilidad, una distinción es justificada cuando está justificada, y esto, desde el punto de vista lógico, es una tautología.

El principio de razonabilidad es también una fuente de las denominadas *lagunas axiológicas*. Se denomina *laguna axiológica* no a la falta de norma, porque sí existe norma, pero la norma que existe no es para el intérprete la que debería existir, sino otra diversa. No es entonces la falta de cualquier norma, sino la falta de una norma justa, es decir, de una norma jurídica que no existe, pero que debería existir a causa del sentido de justicia del intérprete o para la justa aplicación de una norma superior (constitucional).

Cuando el legislador trata de igual modo casos que al intérprete (de la Constitución o, más exactamente, al Tribunal Constitucional) le parecen diversos, o sea, cuando el legislador no distingue cuando debería distinguir; entonces el Tribunal Constitucional dirá que falta una norma diferenciadora (existe una laguna).

Cuando el legislador trata de modo diverso casos que al intérprete de la Constitución le parecen iguales, y, en consecuencia, el legislador ha distinguido sin razón, entonces el intérprete manifestará que falta una norma igualadora (en este caso también existe laguna, ya que falta la norma que iguala y que confiere el mismo derecho).

Como se puede observar, el principio de razonabilidad es una máquina creadora de lagunas jurídicas, y es —hay que decirlo claramente— un instrumento de poder en manos de los tribunales constitucionales para revisar discrecionalmente las decisiones

del legislador, e incluso para suplantarlo. Precisamente por ser un instrumento tan poderoso es que requiere un uso muy prudente, y es por eso que hay que despojarlo de todas sus mitificaciones.

Si bien es cierto que las Cortes o Tribunales que hacen control de constitucionalidad han aplicado una técnica denominada *test de razonabilidad del criterio de igualdad*, esta técnica se aplica no sólo al derecho fundamental a la igualdad (artículo 13 de la Constitución Política de Colombia), sino a todos los demás derechos fundamentales. Se utiliza cuando una ley limita cualquier derecho fundamental y busca salvaguardar el contenido esencial de ese derecho.

Este método busca proteger los derechos fundamentales aun frente al propio legislador, ya que la posibilidad que éste tiene de limitar los derechos fundamentales no es ilimitada. El Congreso sólo puede restringirlos cuando estas restricciones se hacen en interés del bien común, es decir, cuando se pueden justificar con consideraciones razonables y objetivas del bien común (fin perseguido) y se compaginan con el principio de proporcionalidad. La limitación tiene que ser adecuada a la obtención del objetivo público perseguido. El medio tiene que resultar necesario, o sea, que no se habría podido elegir otro medio igualmente eficaz pero que no afectara, o lo hiciera en medida sensiblemente menor, el derecho fundamental.

Los derechos fundamentales exigen su máxima realización posible, o, lo que es lo mismo, está prohibida su protección deficiente, de modo que en caso de conflicto entre principios se debe mirar la relación costo-beneficio. Si un derecho se realiza como un medio en un grado mayor que otro pero afecta con mayor intensidad otro derecho, puede no ser el adecuado; en cambio, si otro medio que realiza menos un derecho afecta de una manera menor los bienes y derechos que juegan en sentido contrario, es más adecuado. Por ejemplo, si con el medio A se realiza un derecho en un 95% pero se afecta a otro derecho en un 90%, y el medio B realiza un derecho en un 85% pero afecta sólo en un 10% al derecho que juega en sentido contrario, será preferible este último medio, pues tiene una mejor relación costo-beneficio.

Como se puede observar, esta técnica —que, como toda técnica, es útil— no se puede recibir sin espíritu crítico, ya que encubre una serie de problemas que no podemos dejar pasar por alto y sobre los cuales queremos llamar la atención:

- a. ¿Quién determina el fin perseguido?
- b. ¿Quién determina que ese fin es más importante que otros fines?
- c. Aceptando que el Estado tiene diversos fines, ¿por qué se privilegia un fin frente a los otros?
- c. ¿Qué sucede cuando un fin entra en conflicto con otro fin?

Idénticas preguntas debemos hacernos ante el concepto de *bien común*, que es el fin que justifica la restricción de un derecho fundamental. ¿Qué es el bien común? Similares cuestionamientos surgen ante el concepto de razonabilidad:

- a. ¿Qué es la razonabilidad?
- b. ¿Quién determina lo razonable?
- c. ¿Cómo se resuelve el conflicto entre razones encontradas?
- d. ¿Qué es lo irrazonable?
- e. ¿Es lo razonable un concepto objetivo o un concepto subjetivo?
- f. ¿Es lo razonable un concepto válido en todo tiempo y lugar o es un concepto histórico, con limitaciones temporales y espaciales?

Unos pocos ejemplos nos demuestran cómo lo razonable es un concepto histórico. Aristóteles, descubridor de la lógica, que no es más que las reglas del razonar correctamente, y que no puede ser acusado de irracional o de ser persona que no supiera razonar, consideraba razonable que unos hombres fuesen esclavos de otros hombres y que las mujeres fueran inferiores a los hombres.

La Corte Suprema de los Estados Unidos consideró durante más de 150 años que era razonable que los negros estuviesen separados de los blancos y que existiese el *apartheid* en las escuelas, y aun después de reconocer la igualdad entre negros y blancos se regía por el principio de *iguales pero separados*. Para la Corte Suprema era razonable al comienzo que negros y blancos no fueran iguales, y después, cuando los consideró iguales, era razonable que los iguales estuviesen separados, y hubo que esperar hasta 1954, cuando en una célebre sentencia dio la razón a la familia Brown, para que los iguales no estuviesen separados. Estos dos ejemplos muestran cómo el concepto de razonabilidad debe ser sometido a crítica constante.

Idénticos cuestionamientos podemos hacer respecto del concepto medio o de las características de éste, como son la eficiencia o la necesidad. ¿Qué es lo eficiente o ineficiente? ¿Qué es lo necesario o no necesario?

Alf Ross, uno de los más importantes positivistas modernos y quien se atrevió a llamar a Kelsen *cuasipositivista*, ya que según él no lo era suficientemente; al referirse a la exigencia de igualdad en el derecho vigente dijo:

Está claro, pues, que una exigencia general indiscriminada de que todos sean tratados de igual manera sólo significa que el trato acordado a cada persona debe seguir reglas generales. Si tal exigencia está autorizada por el derecho, se torna una cuestión de interpretación determinar si debe hacerse caso omiso de ella, como una formulación meramente ideológica, jurídicamente vacía, o si es posible acordarle significado específico en base a un fundamento histórico. Si tal exigencia aparece en la doctrina, es tarea de la crítica demostrar su vacuidad y averiguar qué se ha querido, posiblemente, decir con ella.

La situación es distinta si la exigencia recibe un contenido especial; por ejemplo, igualdad no obstante las diferencias de sexo o raza. Tal exigencia tiene un significado. Prohíbe que las leyes que rigen el status jurídico de una persona empleen criterios determinados por su sexo o raza. En este caso, según las circunstancias, pueden surgir problemas de interpretación referentes al exacto alcance de la prohibición. Unos pocos ejemplos pueden ilustrar esto.

1. Algunas constituciones expresan en forma específica que todos los ciudadanos son iguales ante la ley. Tales cláusulas parecen estar desprovistas

de significado específico. Parecería que sólo pueden significar una de estas dos cosas:

- a. que la ley, según su contenido, debe aplicarse sin consideración a las personas; ello va de suyo y se encuentra ya en el concepto de norma;
- b. que la ley no debe basarse en distinciones o características que sean consideradas *irrelevantes* o *injustas*; pero tal prohibición de leyes *injustas* no tiene significado preciso, puesto que *injusticia*, en este contexto, es la expresión de un prejuicio emocional que no puede ser definida mediante criterios objetivos.

Es presumible que las cláusulas de este tipo pueden ser explicadas histórica e ideológicamente como una reacción contra un derecho anterior, en el cual ciertos grupos de la población —por ejemplo, la nobleza— tenía privilegios, en particular privilegios frente a la posibilidad de ser demandados. Es posible comprenderlas según las circunstancias, con fundamento histórico, como que prohíben la reimplantación de tales privilegios.

Si la exigencia de igualdad es calificada mediante una referencia a criterios definidos que no pueden ser usados para introducir discriminaciones, entonces, por el contrario, la cláusula tiene un significado tangible. Excluye la presencia de tales criterios en la legislación ordinaria.

2. A veces se establece un principio abstracto de igualdad como una guía para la administración en el ejercicio de su discreción. Lo que ha sido dicho en el apartado 1 vale, en lo pertinente, también aquí. En principio, no contiene ninguna norma material para el ejercicio de la discreción, sino que expresa únicamente una exigencia formal, a saber: que la decisión sea hecha sobre la base de valoraciones y consideraciones generales, y no en forma caprichosa o arbitraria.

3. En la doctrina del derecho internacional, la igualdad abstracta de los Estados se presenta a menudo como uno de los llamados derechos fundamentales éstos. Una demanda de formulación tan abstracta carece de significado, pero tras ella está oculta, por un lado, la prohibición de discriminar sobre la base del tamaño de los Estados, y por otro, ciertas reglas que nada tienen que ver con la igualdad o desigualdad (el principio de unanimidad y la regla sobre inmunidad de los Estados).

4. En la doctrina de la expropiación se sostiene que la línea que separa a ésta de las restricciones al dominio sin compensación está, en principio, determinada por un criterio de igualdad: las restricciones no dan derecho a obtener compensación si afectan a todas las propiedades del mismo tipo. Resulta claro, sin embargo, que el principio de igualdad es aquí tan carente de significado como en otras partes. Todo precepto que describe el objeto de la restricción mediante conceptos o características generales se refiere por igual a todas las propiedades *del mismo tipo*. La mano de la naturaleza no determina qué objetos son *del mismo tipo*; ello depende únicamente de la inclusión de esos objetos en la misma categoría conceptual, cualquiera sea la forma como se la defina.

La palabra *granja* define un grupo de objetos *del mismo tipo*. Pero ello ocurre también con cualquier otra definición conceptual, por ejemplo: “granjas con una población animal de más de cien cabezas”, “granjas con una población animal de más de cien cabezas y de una extensión superior a los cincuenta acres”, “granjas ubicadas en Ohio, con una población animal de más de cien cabezas y una extensión superior a los cincuenta acres, cuyo propietario haya estado en posesión de la granja durante más de veinticinco años y que esté gravada con una hipoteca de más de \$ 5 000”. Esto, sin considerar si hay siquiera una granja que satisfaga las condiciones dadas.

Si se dice que la exigencia de igualdad no debe ser tomada en sentido formal, sino que el factor decisivo es si la limitación tiene lugar de acuerdo con características

distintivas que están *bien fundadas*, que son *razonables* o *justas*; esto quiere decir que la idea de igualdad se esfuma, para ser remplazada por una referencia a lo que se considera *justo* según una opinión subjetiva y emocional. Tal “principio” no es un principio auténtico, sino el abandono de todo intento de análisis racional.²²

7.3. *Crítica de interpretación por valores*

La interpretación por medio de valores o principios presenta dos grandes inconvenientes: 1) que los valores que no están previamente definidos son siempre subjetivos, y 2) que, como no existe una jerarquía de los principios, sino una escala móvil, donde en un caso de conflicto entre valores (A y B) puede primar un valor (A sobre B) y en otro caso puede primar el valor que antes no primó (B sobre A), no existe nunca certeza jurídica ni regla general, lo que crea inseguridad, pues nunca se sabe cómo fallará el juez y, lo que es más importante, el derecho se convierte en un catálogo de casos.

Algunos argumentos de quienes defienden principios son perjudiciales; las guerras religiosas, la esclavitud, la inquisición y el nazismo no fueron sólo un cálculo utilitario, sino también la consecuencia de principios en los que creían algunos hombres. El peligro de los argumentos de principios es que constituye un principio para quien habla, pero no necesariamente para quien lo escucha, y el ser elevado o definido como principio no lo hace necesariamente bueno.

La interpretación por principios o valores atenta contra uno de los valores fundamentales del derecho, como es la seguridad jurídica. Si dos valores están en conflicto y el uno no deroga al otro, sino que la técnica se reduce a aplicar en ese caso concreto uno y dejar de aplicar el otro, en otro caso el que se dejó de aplicar se aplica, y se deja de aplicar el que antes se aplicó. Este método crea una gran inseguridad, ya que nunca se sabe de antemano cuál de los dos valores en conflicto debe ceder ante el otro. Los ciudadanos nunca saben qué valor primará sobre el otro, dado que no existe una escala de valores predeterminada que permita a los ciudadanos prever el fallo judicial, pues ningún valor vale más que otro. La jurisprudencia no permite a los ciudadanos orientarse en las decisiones judiciales ni en sus conflictos, ya que los casos anteriores pueden ser modificados en el nuevo caso dándole primacía al valor que antes no primó. La acción del Tribunal Constitucional se convierte en una decisión de caso por caso, sin que sea posible definir una escala permanente de valores; esto atenta contra la seguridad jurídica y, lo que es más grave, deja los derechos fundamentales (o no fundamentales, pero derechos al fin y al cabo) de los ciudadanos en manos de los tribunales, debido a que los ciudadanos no saben nunca con certeza si la vida vale más que el libre desarrollo de la personalidad o viceversa.

²² Ross Alf: *Sobre el derecho y la justicia*, Buenos Aires: Eudeba, 4.^a ed., 1977, pp. 277-280.

(18). Copia de las páginas 38, 49, 65, 72, 76, 115, 130 de la publicación “*Situación de VIH en Colombia 2022*” del Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Disponible en

https://cuentadealtocosto.org/wp-content/uploads/2023/05/LIBRO_VIH_2022.pdf



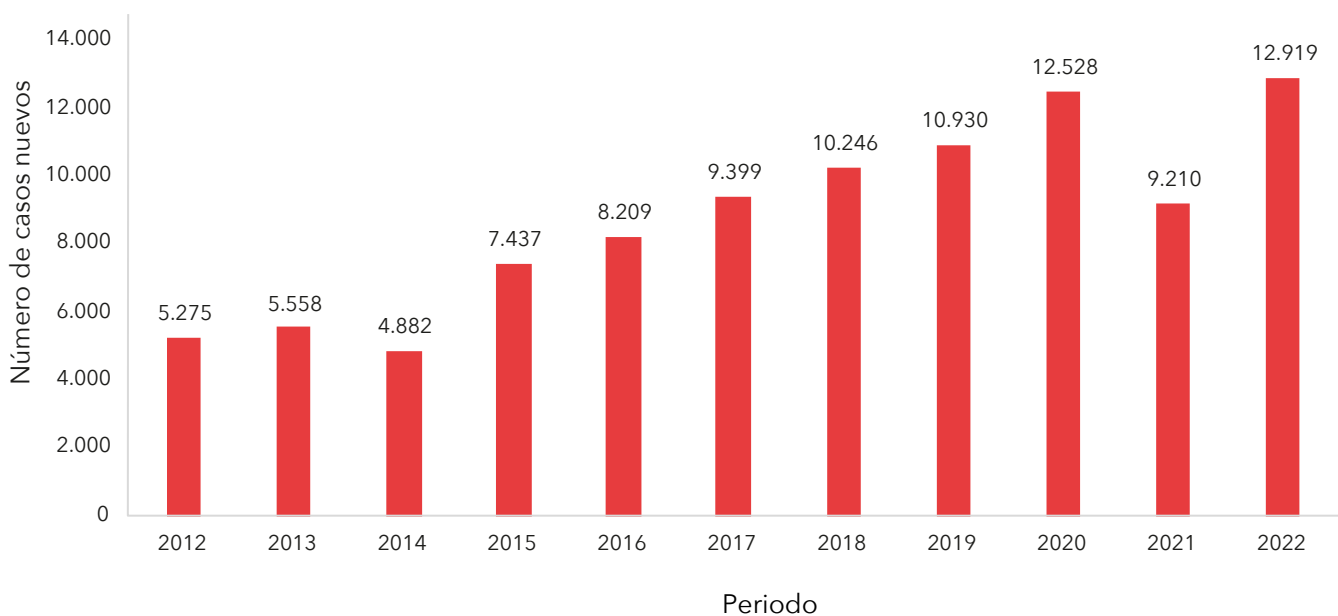
1. Caracterización de las personas incidentes que viven con el VIH

De 141.787 personas que viven con el VIH notificadas en el periodo comprendido entre el 1° de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, un total de 12.919 fueron casos incidentes. A continuación, se presenta la descripción de las principales características sociodemográficas y clínicas de estas personas.

1.1. Caracterización sociodemográfica de las personas incidentes que viven con el VIH

Con respecto al periodo anterior se observó un aumento de los casos incidentes que pasaron de 9.210 a 12.919 personas, lo cual representa un incremento del 40,27%. Esto es consistente con la tendencia ascendente que se había observado entre los periodos 2012 a 2020 y que se vio afectada durante la fase aguda de la pandemia del COVID-19, representada en la disminución de los casos del periodo 1° de febrero de 2020 al 31 de enero de 2021. Sin embargo, se esperarían más casos nuevos, tanto por la tendencia de aproximadamente 1.000 casos nuevos cada periodo como por la suma de todos aquellos que no fueron diagnosticados en el año 2020. En la **figura 4** se muestra la tendencia desde el inicio del registro de la CAC.

Figura 4. Tendencia del número de personas incidentes que viven con el VIH, Colombia 2012 - 2022



[Descargar figura](#)

En cuanto al sexo, se mantiene la mayor proporción en los hombres (83,94%, n= 10.844) en comparación con las mujeres (16,03%, n= 2.071) e intersexuales (0,03%, n= 4). La razón hombre/mujer fue de 5,24:1. En cuanto a la edad, el promedio fue de 32,81 años (DE \pm 11,46) y la mediana de 30 años (RIC: 25 - 39). En las mujeres, la edad promedio fue de 35,60 años (DE \pm 12,93) y en los hombres de 32,28 años (DE \pm 11,08). La mediana de edad en los hombres fue de 29 años (RIC: 24 - 37) y en las mujeres de 34 años (RIC: 26 - 44). En los intersexuales se reportó una mediana de edad de 25 años (RIC: 21 - 29) y un promedio de 24,75 años (DE \pm 5,12).

1.1.1. Distribución de las personas incidentes que viven con el VIH según la edad y el sexo

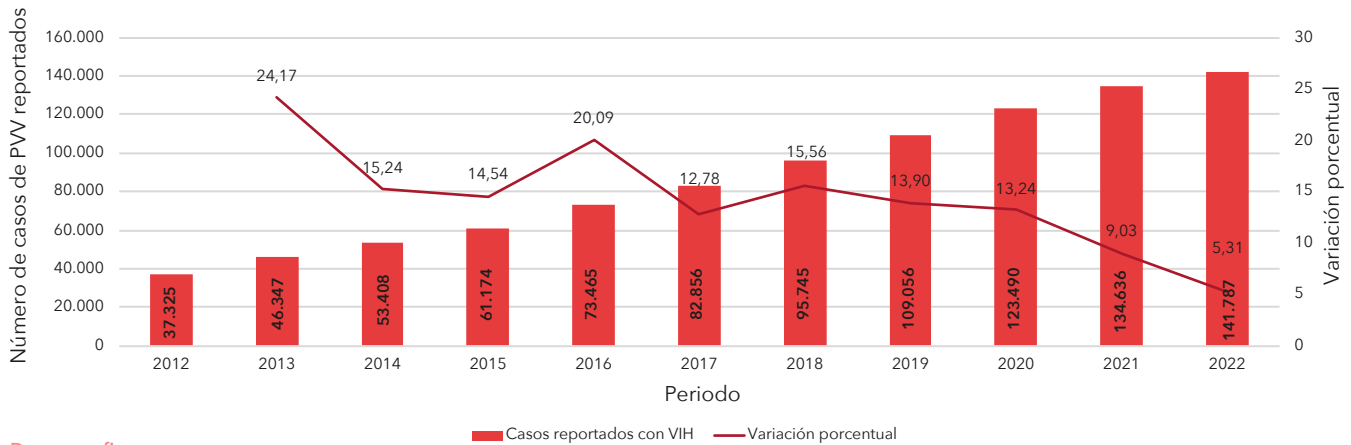
Tanto en los hombres como en las mujeres, la mayor frecuencia de casos reportados se registró entre los 25 y los 29 años seguido por el grupo entre los 20 y los 24 años (**figura 5**), manteniendo la misma tendencia de periodos anteriores.

2. Caracterización de las personas prevalentes viviendo con el VIH

2.1. Caracterización sociodemográfica de las personas prevalentes viviendo con el VIH

Se reportaron 141.787 personas viviendo con el VIH para el periodo comprendido entre el 1° de febrero de 2021 y el 31 de enero de 2022, lo cual representa un aumento porcentual del 5,31% con respecto al periodo anterior en el que se identificaron 136.636 casos. Se evidencia una tendencia positiva en el reporte de casos durante el seguimiento de la cohorte (**figura 9**).

Figura 9. Tendencia del número de personas prevalentes viviendo con el VIH, Colombia 2012 - 2022



[Descargar figura](#)

Con relación al sexo, el 78,09% de las personas viviendo con VIH corresponden a hombres (n= 110.685), 21,91% casos fueron mujeres (n= 31.050) y 0,04% casos intersexuales (n= 52). La razón hombre/mujer fue de 3,56:1. La mediana de edad fue de 38 años (RIC: 30 - 49). En las mujeres fue de 41 años (RIC: 32 - 50), en los hombres de 37 años (RIC: 29 - 48), y en las personas intersexuales fue de 34 años (RIC: 29 - 40).

2.1.1. Distribución de las personas prevalentes viviendo con VIH según la edad y el sexo

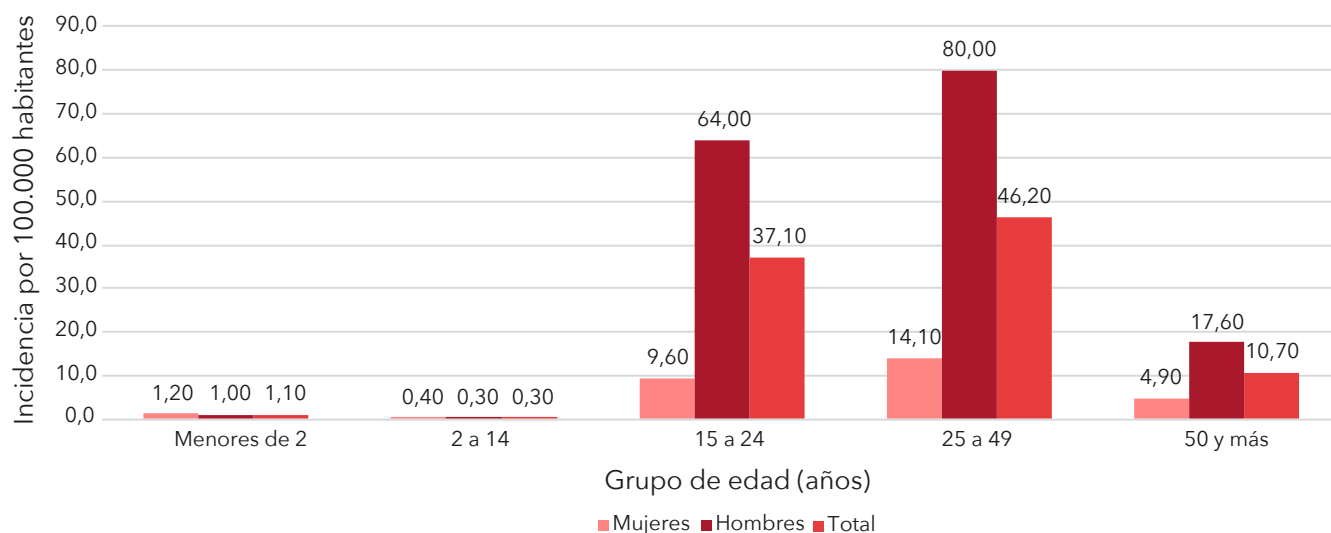
Al igual que en el periodo anterior, el mayor número de casos reportados se presentó en el grupo de edad entre los 30 y los 34 años (n= 23.594), seguido por el de 25 a 29 años (n= 21.607). Al analizar los casos por el sexo, la mayor frecuencia entre los hombres fue en el quinquenio de los 30 a 34 años y en las mujeres, de los 40 a 44 años (**figura 10**).

Situación del VIH en Colombia 2022

Morbilidad y mortalidad de las personas con diagnóstico de VIH

WWW.CUENTADEALTOCOSTO.ORG

Figura 14. Incidencia cruda del VIH según el sexo y la edad, Colombia 2022



[Descargar figura](#)

3.1.2. Incidencia del VIH según la entidad y el régimen de afiliación

En cuanto a la población afiliada al SGSSS, en el régimen contributivo se observa un aumento de la incidencia estandarizada, pasando de 16,97 a 28,00 por 100.000 afiliados (IC 95% 27,37 - 28,65); al igual que en el subsidiado, cambiando de 12,25 a 26,09 por 100.000 afiliados (IC 95% 25,35 - 26,85). En la **tabla 18** se presenta además el número de casos reportados en la PPL, no afiliados y en planes voluntarios.

Las entidades con la mayor incidencia estandarizada por la edad fueron la EAS027 en el contributivo y la EPSS34 en el subsidiado. [La desagregación de la incidencia por EAPB, por régimen y por renglón de aseguramiento se puede observar en el aplicativo HIGIA dispuesto en la página web de la CAC.](#)

Tabla 18. Incidencia del VIH según el régimen de afiliación, Colombia 2022

Régimen	Incidencia (100.000 afiliados)				
	Casos nuevos	Población BDUA	Incidencia cruda	Incidencia estandarizada ¹	IC 95% ¹
Contributivo	7.535	25.163.769	29,94	28,00	27,37 - 28,65
Subsidiado	4.771	19.857.515	24,03	26,09	25,35 - 26,85
Excepción	341	1.539.162	22,15	25,20	22,42 - 28,21
Especial	2	42.774	4,68	5,88	0,68 - 28,86
PPL	28	SD ²	**	**	**
No afiliado	240	SD	**	**	**
Plan voluntario de salud	2	SD	**	**	**

¹ Intervalo de confianza al 95% para la incidencia estandarizada.

² SD: Sin dato **No se cuenta con el denominador, por tanto, no es posible calcular la incidencia.

3.2. Prevalencia del VIH

3.2.1. Prevalencia del VIH según el sexo y los grupos de edad

La prevalencia del VIH a nivel nacional aumentó de 0,27 a 0,29 casos por 100 habitantes; continúa siendo mayor en los hombres (0,47 por 100 habitantes), con una razón de 3,54 casos en el sexo masculino por cada PVV de








Periodo: 1° de febrero de 2021 al 31 de enero de 2022

Resumen


Capítulo 4. Tratamiento antirretroviral

La cobertura de tratamiento antirretroviral en las PVV reportadas fue del

88,35% presentando una disminución del 3,46% con respecto al periodo anterior.

-  De las personas viviendo con VIH con tratamiento antirretroviral, el 78,12% presentó una carga viral menor de 50 copias/ml y en el 87,60% fue menor a 1.000 copias/ml.
-  La región Caribe tuvo la mayor cobertura con un 90,33% de personas recibiendo TAR.
-  Se presentó mayor cobertura de terapia antirretroviral en el régimen de excepción (89,59%), seguido por el contributivo (89,32%).
-  La cobertura de TAR y la supresión viral a diferentes puntos de corte (<50, <200 y < 1.000 copias/ml) fue menor en la población no asegurada y la privada de la libertad.
-  Entre el régimen contributivo y el subsidiado existe una diferencia de 4,63% en la proporción de personas que logran supresión de la carga viral (<1.000 copias/ml).

El esquema de tratamiento antirretroviral más usado en las PVV fue el efavirenz, emtricitabina y tenofovir (26,40%).

-  En todas las personas que han presentado falla (terapéutica, virológica, clínica o inmunológica) se encontró que solamente el 24,38% tienen genotipificación para VIH.



PVV: personas que viven con el VIH.
IC: intervalo de confianza.
TAR: terapia antirretroviral.

[Descargar figura](#)

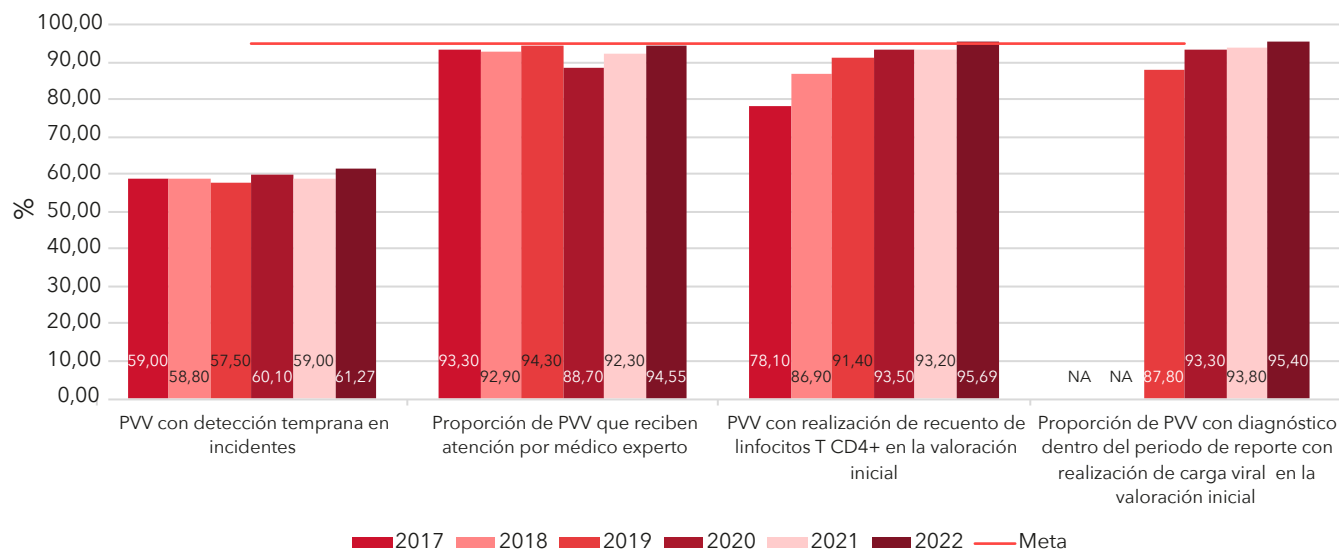


Tabla 28. Medicamentos reportados en las PVV, Colombia 2022

Medicamentos	n (%)
Tenofovir	79.335 (63,33)
Emtricitabina	77.835 (62,13)
Efavirenz	50.599 (40,39)
Ritonavir	46.903 (37,44)
Lamivudina	44.350 (35,40)
Abacavir	37.887 (30,24)
Atazanavir	30.661 (24,47)
Darunavir	12.822 (10,23)
Dolutegravir	12.819 (10,23)
Raltegravir	6.710 (5,35)
Nevirapina	6.097 (4,86)
Zidovudina	5.783 (4,61)
Lopinavir	4.845 (3,86)
Rilpivirina	2.592 (2,06)
Cobicistat	2.053 (1,63)
Elvitegravir	1.285 (1,02)
Etravirina	670 (0,53)
Maraviroc	190 (0,15)
Estavudina	102 (0,08)
Fosamprenavir	98 (0,07)
Enfuvirtida	97 (0,07)
Saquinavir	93 (0,07)
Nelfinavir	91 (0,07)
Bictegravir	52 (0,04)
Doravirina	23 (0,01)
Didanosina	14 (0,01)
Islatravir	3 (0,00)
Entecavir	2 (0,00)
Indinavir	2 (0,00)

En cuanto a los esquemas terapéuticos más frecuentes en los pacientes incidentes reportados en el periodo, el más frecuente fue efavirenz, emtricitabina, tenofovir (41,13%), seguido de atazanavir, emtricitabina, ritonavir y tenofovir (21,93%). En la **tabla 29** se presentan las estrategias terapéuticas informadas en los casos incidentes de VIH en el periodo, los cuales representan el 97,33% de las combinaciones utilizadas, los esquemas restantes son usados en menos del 1% de los casos.

Figura 20. Indicadores relacionados con la atención y la detección temprana en los casos incidentes de VIH, Colombia 2022



Indicadores de atención y detección temprana en casos incidentes

[Descargar figura](#)

En la **tabla 55** se desagregan los indicadores de atención y detección temprana en los casos incidentes según la región geográfica. En Bogotá, D. C., se logró la mayor proporción de pacientes con detección temprana (66,79%), mientras que la región Caribe tuvo el desempeño más bajo (51,29%). Respecto a la atención por médico experto, se deben ampliar las estrategias en las regiones Pacífica (87,90%) y en la Amazonía/Orinoquía (79,10%) que presentan los rangos más bajos de desempeño; en las demás regiones se reportó un acceso de más del 90,00% a este tipo de atención. En cuanto a la evaluación paraclínica de linfocitos CD4+ y carga viral al diagnóstico, en todas las regiones se presentó un cumplimiento >90,00%. Sin embargo, en el caso de la región Oriental se deben profundizar las estrategias para lograr llevar ambos indicadores a un cumplimiento alto.

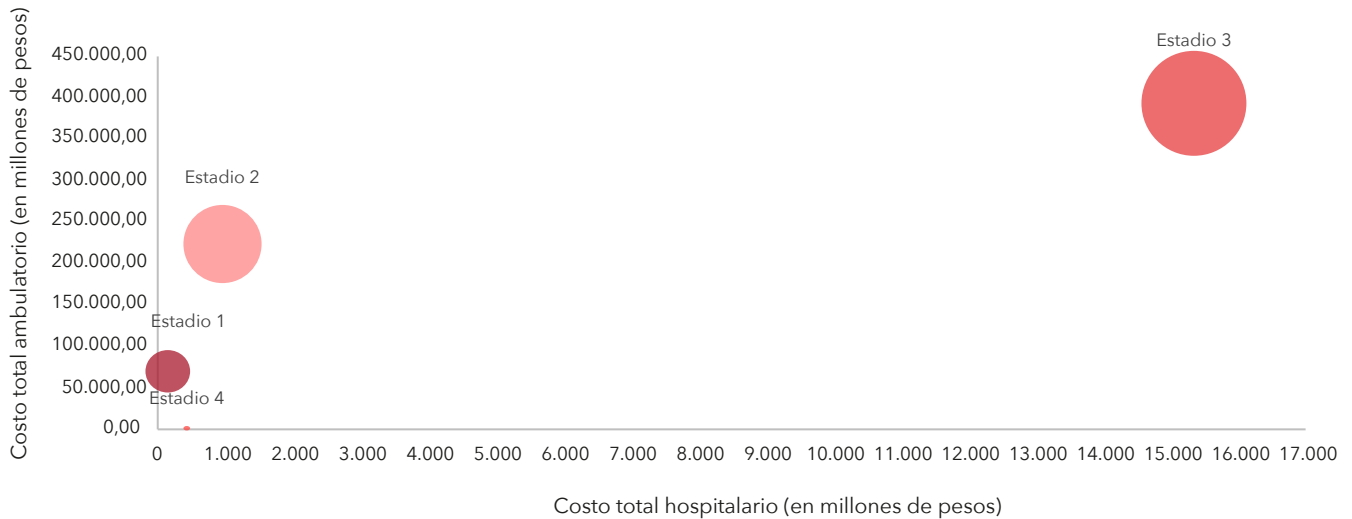
Tabla 55. Indicadores de la gestión del riesgo según la región geográfica (8 - 11), Colombia 2022

Región	VIH-08-Detección temprana en personas incidentes de VIH en el periodo	VIH-09-Proporción de PVV con diagnóstico dentro del periodo de reporte que reciben atención por médico experto	VIH-10-Proporción de PVV con realización de recuento de linfocitos T CD4+ en la valoración inicial	VIH-11-Proporción de PVV con diagnóstico dentro del periodo de reporte con realización de carga viral en la valoración inicial
	≥ 95	≥ 95	≥ 95	≥ 95
	≥ 85 y < 95	≥ 90 y < 95	≥ 90 y < 95	≥ 90 y < 95
	< 85	< 90	< 90	< 90
Amazonía/Orinoquía	63,16	79,10	94,08	95,39
Bogotá, D. C.	66,79	95,21	96,04	95,93
Caribe	51,29	97,34	96,75	96,00
Central	64,43	97,37	95,72	94,95
Oriental	60,24	92,19	93,76	93,76
Pacífica	61,84	87,90	95,28	95,81
Nacional	61,27	94,55	95,69	95,40



Al desagregar por el estadio clínico, se encontró que el sida presenta un mayor promedio de costos hospitalarios y ambulatorios que los estadios 1 y 2. En los pacientes que son identificados con 1, se presentan los costos más bajos tanto a nivel ambulatorio como hospitalario (**figura 26**).

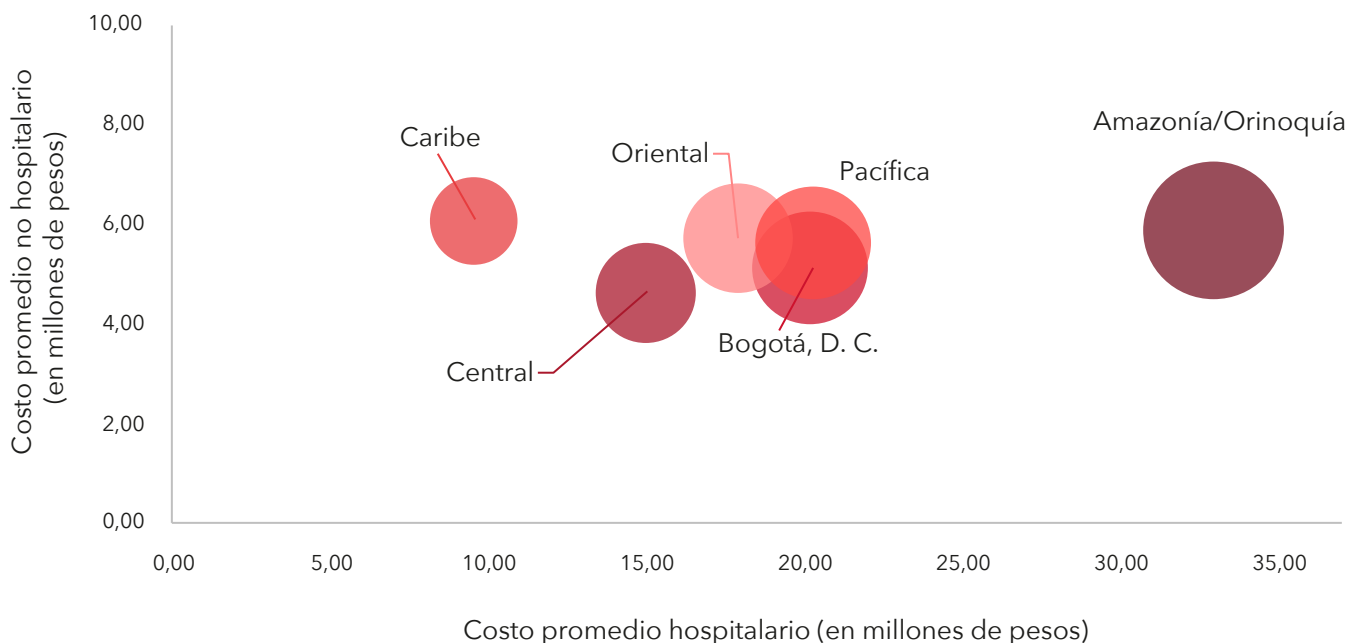
Figura 26. Costo total ambulatorio y hospitalario de atención a PVV por estadio, Colombia 2022



[Descargar figura](#)

En las regiones se observa un comportamiento similar del costo en Bogotá, D. C., la Pacífica y en la Oriental. En la región Amazonía/Orinoquía se observa una mayor concentración y el costo hospitalario más elevado, mientras que en la región Caribe se presentó el costo promedio hospitalario más bajo (**figura 27**).

Figura 27. Promedio de los costos hospitalarios y no hospitalarios de atención de las personas viviendo con el VIH según la región, Colombia 2022



[Descargar figura](#)

(19). Copia de la publicación *“Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia”* de Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Disponible en <https://www.redsomos.org/single-post/informe-final-encuesta-bioconductual-sobre-el-vih-s%C3%ADfilis-y-el-estado-de-salud-de-los-ven>

Encuesta Bioconductual Sobre El VIH, La Sífilis Y El Estado De Salud De Los Venezolanos Que Viven En Colombia

BOGOTÁ, SOACHA, BARRANQUILLA Y SOLEDAD



Índice de Contenidos

Citación y equipo de estudio	4
Acrónimos	5
Prefacio	6
Resumen Ejecutivo	10
Antecedentes	20
Contexto de la migración y resultados de salud entre los venezolanos	20
Acceso a servicios para el tratamiento del VIH en Venezuela y para los migrantes refugiados en Colombia	20
Tendencias epidemiológicas	21
Objetivos de la investigación	21
Métodos	23
Entorno y muestra	23
Reclutamiento	24
Medidas de la encuesta	25
Pruebas biológicas	25
Servicios médico-legales y vinculación con la atención	26
Tamaño de la muestra	26
Análisis	26
Ética	27
Resultados	29
Población del estudio	30
Datos demográficos	30
Datos demográficos por estatus migratorio	32
Historia y experiencias del desplazamiento	34
Historia y experiencia de desplazamiento por estatus migratorio	37
Historial de salud	41
Atención prenatal	46
Infección por VIH y sífilis	48
Conductas sexuales y riesgos conductuales, estratificados por sitio	48
Conductas sexuales y riesgos conductuales de género	49
Conductas sexuales entre venezolanos con estatus migratorio regular e irregular	51
Historial de pruebas y prevención del VIH	52
Prevalencia de la infección por VIH	54
Infección por VIH diagnosticada y no diagnosticada	55
Correlatos de la infección por VIH	56
Acceso al tratamiento y la atención del VIH para las personas que viven con el VIH	57
Correlatos de la supresión viral	58
Prevalencia de la infección por sífilis	58
Experiencias de discriminación y victimización por violencia	59
Prevalencia y diferencias en la discriminación y victimización por violencia en los distintos sitios	60
Prevalencia y diferencias en la discriminación y la victimización por violencia según el género	63
Prevalencia y diferencias en la discriminación y la victimización por violencia según el estatus migratorio	65
Dificultades y uso de los servicios humanitarios	67
Prevalencia y diferencias en el uso de los servicios humanitarios por sitio	67
Prevalencia y diferencias en el uso de los servicios humanitarios según el estatus migratorio	68
Conclusiones y recomendaciones:	72
Recomendaciones	73
Materiales del apéndice: Tablas que muestran los indicadores demográficos y de salud entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad: Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad	76
Apéndice Gráficos de la red RDS por sitio	88
Referencias:	90

Tablas

<i>Tabla 1</i> Estimaciones de prevalencia del VIH.....	14
<i>Tabla 2</i> Correlación de la supresión viral.....	16
<i>Tabla 3:</i> Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos por sitio.....	31
<i>Tabla 4:</i> Características demográficas de los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular.....	33
<i>Tabla 5:</i> Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por sitio.....	35
<i>Tabla 6:</i> Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por estatus migratorio.....	38
<i>Tabla 7:</i> Características sanitarias de los migrantes y refugiados en los sitios de estudio.....	41
<i>Tabla 8:</i> Características sanitarias de los inmigrantes y refugiados con estatus migratorio regular e irregular.....	43
<i>Tabla 9:</i> Acceso y uso de lo servicios de salud reproductiva y atención prenatal entre las mujeres de los sitios de estudio.....	46
<i>Tabla 10:</i> Conductas sexuales y riesgos conductuales para el VIH, estratificados por sitio de estudio.....	49
<i>Tabla 11:</i> Conductas sexuales y riesgos conductuales entre migrantes y refugiados, estratificados por género.....	50
<i>Tabla 12:</i> Conducta sexual y riesgos conductuales según el estatus migratorio.....	52
<i>Tabla 13:</i> Pruebas y prevención del VIH entre inmigrantes y refugiados en los sitios de estudio.....	53
<i>Tabla 14:</i> Estimaciones de la prevalencia del VIH en general y en determinadas subpoblaciones.....	54
<i>Tabla 15:</i> Características de los participantes con diagnósticos de VIH pasados y nuevos.....	55
<i>Tabla 16:</i> Correlatos de la infección por el VIH entre toda la población del estudio.....	56
<i>Tabla 17:</i> Correlatos de la infección por el VIH en cada categoría de género.....	57
<i>Tabla 18:</i> Correlación de la supresión viral entre los migrantes y refugiados que viven con el VIH.....	58
<i>Tabla 19:</i> Estimaciones de la prevalencia de la sífilis.....	59
<i>Tabla 20:</i> Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por sitio.....	61
<i>Tabla 21:</i> Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género.....	63
<i>Tabla 22:</i> Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por estatus migratorio.....	66
<i>Tabla 23:</i> Uso de los servicios humanitarios estratificadas por los sitios.....	68
<i>Tabla 24:</i> Uso de los servicios humanitarios estratificadas por por estatus migratorio.....	69

Citación y equipo de estudio

Citación:

Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. *Informe final*. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022.

Equipo del estudio:

Este estudio fue realizado en colaboración por las siguientes organizaciones e investigadores:

Red Somos

José Rafael Guillén, MSc
Miguel Ángel Barriga Talero, MSc
Jennifer Ortiz, MD, MSc
Jhon Jairo López, MSc
Damary Martínez Porras, MSc
Jhon Fredy Ramirez Correa, Esp

Ministerio de Salud y Protección Social

Ricardo Luque Nuñez, MD

Centro de Salud Humanitaria

Centro de Salud Pública y Derechos Humanos
Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins
Andrea L. Wirtz, PhD, MHS
Paul B. Spiegel, MD, MPH
Kathleen R. Page, MD,
Megan Stevenson, MSPH

Agradecimientos a la fuente de financiamiento

Este trabajo ha sido financiado por el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR, por sus siglas en inglés) a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos bajo los términos del Acuerdo de Cooperación número NU2GGH002000-03-01. El contenido de este informe es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente la posición oficial de las agencias de financiamiento.

Agradecimientos

Agradecemos a los miles de migrantes y refugiados venezolanos que han participado en este estudio. Este informe no hubiese sido posible sin su participación y experiencias compartidas. El estudio fue implementado por un equipo dedicado y comprensivo dirigido por Red Somos, el cual incluye a las siguientes personas: Cindy Quijano, Alejandra Vela, Yessenia Moreno, Francisco Rigual, Marlon Stwar Sierra, Luis Pérez, Edwin Ferney Ramos, Edenys Rangel, Karen Marivi Vera, Valentina Calderón Giraldo, Daniel Felipe Durán Mongua, Stefanie Perdomo Martín, Paula Rincón Giraldo, Heriberto Mejía, Luder Fuentes, Jesús Javier Sandoval, Indira Fuentes, Leives Jiménez, Esther María Beltrán, Rocío Pérez, Mayra de la Cruz, Byron Gutiérrez, Oladys Bolaño, Xiomara Barrios, José Amarís Povea, Nayrimi Andreina Valbuena Castillo, Rowel Vera, José Gregorio Nieves, Hendriel Briceño, Omany Ferreira y Jesús Adelvi Rojas. Agradecemos el apoyo y la colaboración de los colegas de la Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins, James Case, Kristin Bevilacqua, Sarah Arciniegas y Wilson Gómez; de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, Dante Bugli, Eva Leidman, Horacio Ruiseñor-Escudero, Abu Abdul-Quader, Avi Hakim, Sagarika Das, Wolfgang Hladik, Paul R. Young y Kevin Clarke; y al Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, Federico Duarte y Saskia Loochkartt.

Acrónimos

ACNUR	Agencia de las Naciones Unidas para los Refugiados
ANC	Atención Prenatal
ARV	Antirretroviral
CBO	Organización de Base Comunitaria
CDC	Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
ETP	Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos
GAM	Monitoreo Global del SIDA
IQR	Rango Intercuartil
ITS	Infección de Transmisión Sexual
nPEP	Profilaxis de Postexposición No Ocupacional para Prevenir el VIH
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Cociente de Probabilidades
PEP	Permiso Especial de Permanencia
PrEP	Profilaxis de Preexposición para Prevenir el VIH
PVVS	Personas que Viven con el VIH
RDS	Muestreo Dirigido por los Participantes
RPR	Reagina Plasmática Rápida para la Sífilis
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIVIGILA	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
95% CI	Intervalo de Confianza del 95%



FUENTE: ADOBE STOCK

Prefacio

Hay más de 100 millones de personas desplazadas por la fuerza en el mundo, incluyendo refugiados, solicitantes de asilo y desplazados internos.¹ Estas personas han huido de sus hogares por diversas razones, como la persecución, el conflicto, la violencia, las violaciones de los derechos humanos, contextos discriminatorios o por razones socioeconómicas. Los migrantes y refugiados venezolanos se encuentran entre las poblaciones que han abandonado su país huyendo de algunas de estas razones y en búsqueda de mejores horizontes.

En la actualidad hay más de 7,1 millones de refugiados, solicitantes de asilo, y migrantes venezolanos en todo el mundo, la mayoría de los cuales residen en países de Latinoamérica y el Caribe.² El éxodo venezolano se ha convertido en una de las mayores crisis migratorias a nivel mundial.³ Colombia ha sido el país con mayor recepción de nacionales de este país con vocación de permanencia con aproximadamente 2,5 millones, pero también atendiendo a buena parte de los desplazados totales que han atravesado por su territorio de forma transitoria.^{2,4}

A pesar de la dimensión inédita de esta crisis en la región, también lo ha sido la respuesta para atender sus consecuencias, y aunque queda mucho camino por recorrer, el VIH ha estado presente en la agenda humanitaria de respuesta y no solamente desde el punto de vista de las PVVIH sino con crecientes compromisos de impulsar prevención combinada que ayuden a mitigar los riesgos frente al VIH de las o los migrantes.

Las difíciles condiciones de los procesos migratorios pueden aumentar la susceptibilidad a infecciones y complicaciones clínicas. La separación familiar, la interrupción de redes de apoyo y medios de vida, la falta de seguridad alimentaria y barreras para la atención sanitaria o educación exponen al migrantes a un contexto de mayor vulnerabilidad al VIH y a la inversa, el migrante o solicitante de asilo tiene mayor oportunidad de prevenir el VIH si en su país de acogida donde tiene opciones que faciliten de inserción social y laboral, así como acceso a servicios médicos esenciales.

Las respuestas de salud pública al VIH implican abordar las desigualdades de tal forma que a poblaciones en contexto de vulnerabilidad como lo son los migrantes se les garantice los derechos humanos, la protección social y su integración socio económica y cultural, que son determinantes en la salud de las personas. La prestación de servicios de VIH culturalmente apropiados depende de cierta información y datos, como la

prevalencia del VIH en la población, vulnerabilidades y factores de riesgo. Medir la prevalencia del VIH en personas desplazadas que no viven en campos de refugiados es muy difícil y raramente se logra con éxito.

Los autores de este importante informe, titulado “Encuesta de VIH, sífilis y el estado de salud en venezolanos viviendo en Colombia” han adaptado el método de muestreo dirigido por los entrevistados (RDS en inglés), comúnmente empleado para poblaciones sin marcos de muestreo, para utilizarlo en refugiados, solicitantes de asilo y migrantes venezolanos viviendo en Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad, Colombia. Usando el método RDS, se estiman tasas de VIH no sesgadas que se aproximan a las tasas poblacionales y superar las limitaciones asociadas a otros métodos de muestreo de conveniencia y estimaciones de VIH generadas a través de programas que ofrecen pruebas. El RDS es especialmente adecuado para medir la prevalencia del VIH y otras enfermedades entre poblaciones desplazadas que no viven en campos de refugiados. El objetivo principal del estudio fue estimar la prevalencia del VIH en venezolanos adultos que viven en Colombia desde el 2015. Junto con otros datos importantes, como los medios de vida, salud, y experiencias migratorias y de discriminación o violencia, estos resultados podrán informar a los servicios de salud y la respuesta humanitaria para venezolanos viviendo en Colombia.

Este estudio se convierte en una oportunidad para validar la importancia del principio “de mayor involucramiento a las poblaciones afectadas” MIPA,⁵ pues desde el enfoque investigativo se vinculó a las comunidades. Una gran lección aprendida es la ventaja que tiene asociarse con organizaciones comunitarias para su participación en los diferentes momentos de la investigación, su experticia y vínculo le da mayor peso a la metodología y los resultados, como pilares de la incidencia basada en la evidencia.

No vamos a repetir los resultados del estudio en este prefacio. Más bien, deseamos destacar algunos de los aspectos claves que este estudio ha emprendido con éxito, con la esperanza de que los resultados mejoren la calidad de vida y reduzcan la morbilidad y la mortalidad de los venezolanos viviendo en Colombia. El estudio identifica intervenciones claras que pueden reducir el riesgo de contraer el VIH en venezolanos viviendo en Colombia, incluyendo el fortalecimiento de programas que aumentan la seguridad alimentaria, reducen la discriminación y violencia, y abordan la violencia de pareja. El contexto es importante, y el estudio identificó disparidades según la situación migratoria y la residencia geográfica. En contra a estereotipos, los riesgos de comportamiento para el VIH son relativamente bajos entre migrantes y refugiados, pero el acceso a pruebas y servicios de VIH también limitados. La escasa participación en la casada de atención del VIH demuestra una necesidad importante de aumentar el acceso a las pruebas de VIH, y reforzar los cuidados de salud para los venezolanos en Colombia. En este estudio, algunos venezolanos con VIH llegaron a Colombia sabiendo que vivían con el VIH y otras lo adquirieron en Colombia. Por ello, la planificación programática debe tener en cuenta tanto la continuidad transnacional de la atención como los servicios locales de prevención y pruebas. Por último, los venezolanos con estatus migratorio irregular tienen menor probabilidad de tener la carga viral de VIH suprimida, lo cual demuestra un vínculo claro entre el estatus legal y los resultados clínicos y de salud pública de importancia para el VIH. En conjunto, este estudio proporciona datos valiosos para informar la respuesta al VIH basadas en derechos humanos,⁶ incluyendo el apoyo a leyes y políticas, como el Estatuto de Protección Temporal,⁷ junto con la ampliación de servicios de VIH.

Por último, esperamos que otros estudios de VIH con diferentes poblaciones desplazadas en el mundo se lleven a cabo con el mismo rigor e innovación de este estudio, y con el objetivo de mejorar la vida de los más de 100 millones de personas que actualmente están desplazadas en todo el mundo, solo así tendremos insumos de calidad, mejorando con ello las estrategias de respuesta y no dejando nadie atrás.

Atentamente,

Luisa Cabal

Directora

Equipo de Apoyo Regional para América Latina y el Caribe

UNAIDS



80%
con educación
secundaria o superior.



47%
experimentó estigmas/
discriminaciones
algunas veces por año o
más en Colombia.



8%
con seguridad
alimentaria.



21%
con consumo activo o
peligroso de alcohol.

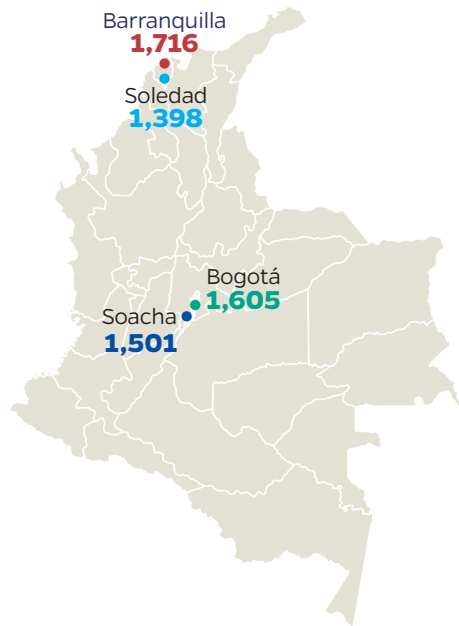


6%
ha sido víctima de
violencia psicológica,
física y/o sexual en los
últimos 12 meses.



21%
ha padecido ansiedad
o depresión de grado
moderado a grave.

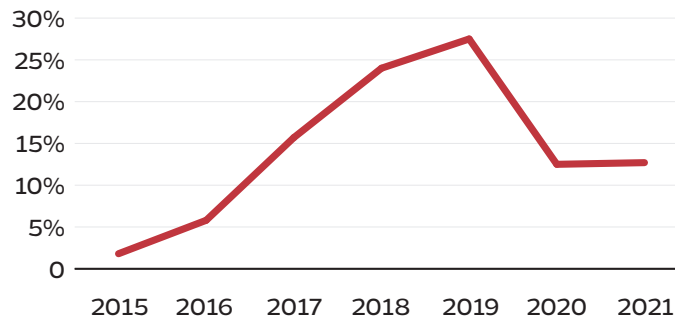
PARTICIPANTES POR CIUDAD



MOTIVO PRINCIPAL PARA SALIR DE VENEZUELA



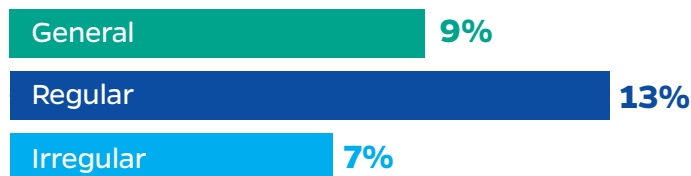
AÑO DE LLEGADA DE LOS MIGRANTES



ESTATUS MIGRATORIO



TRABAJO A TIEMPO COMPLETO POR ESTATUS MIGRATORIO



PREVALENCIA DE LA SÍFILIS

General
5,0% (95%CI: 4,1-6,0)
Bogotá/Soacha
5,0% (95%CI: 4,0-6,4)
Barranquilla/Soledad
4,9% (95%CI:3,6-6,5)



PREVALENCIA DEL VIH

General
0,9% (95%CI: 0,6-1,4%)
Bogotá/Soacha
0,8% (95%CI: 0,4-1,5)
Barranquilla/Soledad
1,2% (95%CI: 0,7-2,0)

CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN DEL VIH EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH

Anteriormente diagnosticado **48%**
Recibiendo tratamiento **38%**
Carga viral suprimida **35%**

↓70%

Las personas **con estatus migratorio irregular** tuvieron un **70% menos de probabilidades** de supresión vírica del VIH que las personas con **estatus migratorio regular**.



76%
calificó su salud en general de "buena" a "excelente".

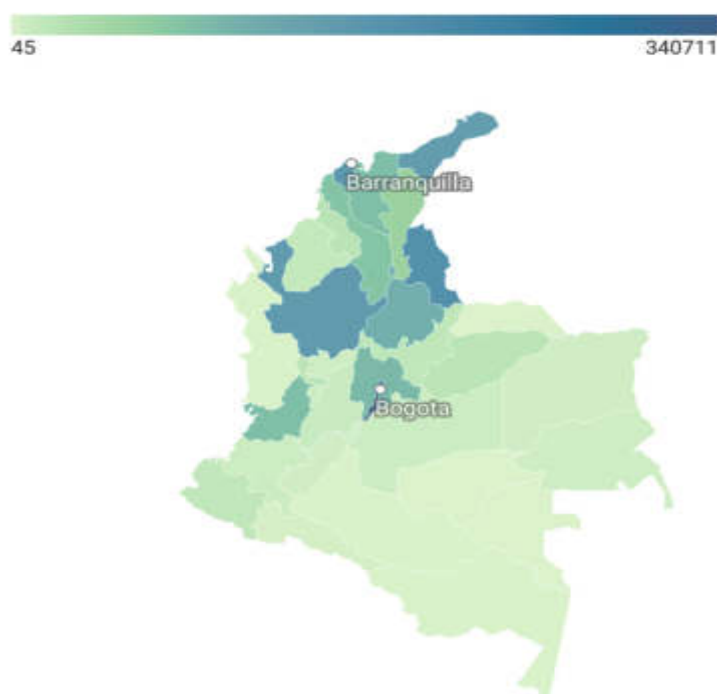
Resumen Ejecutivo



INTRODUCCIÓN

La crisis económica y la inestabilidad política en la República Bolivariana de Venezuela han provocado una migración y un desplazamiento masivo en América, desplazando a más de 7,1 millones de venezolanos hasta septiembre de 2022.² La emergencia humanitaria se ha asociado con el deterioro de la infraestructura sanitaria y el empeoramiento de los resultados de salud entre los venezolanos que viven en el país, así como entre los desplazados a los países vecinos.⁸ Actualmente, Colombia recibe el mayor número de venezolanos desplazados en la región. En septiembre de 2022, aproximadamente 2,5 millones vivían en varios departamentos de Colombia (Figura 1).² Hay pocas estimaciones basadas en la población para evaluar las experiencias y la salud de los venezolanos que viven en Colombia.

Figura 1 Distribución de la población de migrantes y refugiados venezolanos en Colombia para 2021



(Fuente: Departamento de Migración)

En Colombia, el acceso a los servicios de salud, así como al empleo, la educación, la atención sanitaria y la banca, depende en gran medida del estatus migratorio. Las personas con estatus migratorio regular, definido como el ingreso al país a través de vías regulares que se ajustan a las leyes y regulaciones que rigen la salida, el ingreso y la permanencia en el país de destino, o que han pasado por el proceso de obtención de la documentación después del ingreso, pueden obtener un empleo formal y, por lo tanto, inscribirse en el sistema tributario o recibir servicios bajo el sistema nacional subsidiado para personas no aseguradas.^{9,10} No obstante, a partir de marzo de 2021 (antes del inicio de este estudio), el 56% de los 1,7 millones de venezolanos que vivían en Colombia en ese momento tenían un estatus migratorio irregular,¹¹ es decir, no tenían la residencia legal en Colombia. Estas personas no pueden acceder a un empleo formal y, por lo tanto, no pueden acceder al sistema de seguro médico para trabajadores y no son elegibles para el sistema subsidiado.^{9,10} Esto también incluye el acceso al tratamiento del VIH para las personas que viven con el VIH, algunas de las cuales pueden haber migrado a Colombia debido a la escasez de suministros relacionados con el tratamiento antirretroviral y otros cuidados del VIH en Venezuela.¹²

Las donaciones de medicamentos para tratar el VIH han hecho que el tratamiento esté disponible independientemente del estatus migratorio en Cúcuta, una ciudad fronteriza de Colombia con muchos venezolanos que viven allí o que cruzan la frontera temporalmente para acceder al tratamiento, y más recientemente en Bogotá.^{13,14} En otras zonas del país, las opciones de tratamiento para los migrantes y refugiados con estatus migratorio irregular son limitadas, aunque varias organizaciones ofrecen pruebas de detección del VIH y otros servicios de salud y apoyo para los migrantes y refugiados venezolanos. Recientemente, el Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos (ETP), el cual entró en vigor en 2021, debía proporcionar protección legal y, por lo tanto, acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos con estatus migratorio irregular en Colombia.⁷ No existen estimaciones basadas en la población sobre los indicadores de salud y el VIH, pero son necesarias para que los programas de salud pública y la respuesta humanitaria se realicen con base en datos. Se necesitan estimaciones de la carga viral del VIH y otros indicadores de salud que inyecten datos en la elaboración de planes de distribución de tratamiento para futuras donaciones de medicamentos,¹⁵ los programas para el VIH y las políticas de salud pública.

La encuesta bioconductual denominada Bienestar de Venezolanos quienes son Inmigrantes y Refugiados (Proyecto BIENVENIR), se realizó entre adultos venezolanos migrantes y refugiados en cuatro urbes de Colombia. El objetivo principal de este estudio fue estimar la prevalencia del VIH entre los venezolanos adultos en dos sitios (que cubren dos ciudades vecinas por sitio) que han llegado y residen en Colombia desde 2015. Dada la falta de información sobre los medios de vida en general, la salud, las experiencias de desplazamiento y las experiencias de discriminación y violencia, se recopiló información adicional en estos dominios observando su relación con el VIH como determinantes sociales y estructurales de la salud, así como para informar a los servicios locales de salud y humanitarios.

MÉTODOS

Este estudio se diseñó e implementó por medio de un modelo de asociación comunitaria-académica-política, el cual entregó una experiencia integral en todos los aspectos del estudio. Entre los colaboradores se encontraban Red Somos, una organización de base comunitaria que presta apoyo en materia de VIH y servicios jurídicos a los migrantes y refugiados venezolanos en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y la institución de investigación académica Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins.

Los adultos venezolanos que emigraron desde 2015 y que vivían en las áreas metropolitanas de Bogotá, Soacha, Barranquilla o Soledad fueron muestreados por medio de un muestreo dirigido por el participante (RDS, siglas en inglés de *respondent-driven sampling*), un método de muestreo de remisión en cadena no probabilístico.¹⁶ El tamaño de la muestra objetivo para la inscripción en el RDS fue de 6.200 participantes, lo cual permitió detectar la prevalencia del VIH en cada sitio con un margen de error del 0,005. La elegibilidad se restringió a un miembro por hogar, así como a personas que no tuvieran planes inmediatos de salir de Colombia (es decir, los caminantes, que son los que pasan por Colombia hacia otro país, y los pendulares, que son venezolanos que residen en Venezuela y viajan a Colombia a diario o con regularidad, no eran elegibles para participar).

Los participantes completaron encuestas socioconductuales y pruebas rápidas de detección dual de VIH/sífilis. El SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo tiene una sensibilidad del 99,8% y una especificidad del 100% para la detección de anticuerpos contra el VIH y una sensibilidad del 90% y una especificidad del 99,9% para la detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum*.¹⁷ Se realizaron pruebas confirmatorias de laboratorio mediante Western Blot, recuento de CD4 y mediciones de la carga vírica para los participantes con una prueba de VIH reactiva de acuerdo con las directrices nacionales de pruebas de VIH.¹⁸ A los participantes con una prueba rápida de treponema se les proporcionó una prueba de reagina plasmática rápida (RPR) de laboratorio y un título para confirmar la infección por sífilis. A los participantes diagnosticados con VIH o sífilis se les dio asesoría posterior a la prueba con servicios médico-legales integrados para entregar asistencia legal para el acceso sostenido al tratamiento a través del sistema nacional de salud y se les vinculó a la atención. La implementación del estudio fue dirigida por Red Somos. La recolección de datos se inició el 28 de julio de 2021 en Bogotá, el 31 de julio de 2021 en Soacha, el 10 de agosto de 2021 en Barranquilla y el 18 de agosto de 2021 en Soledad. Los participantes se inscribieron hasta febrero de 2022, y el seguimiento final de los participantes con diagnóstico de VIH y/o sífilis se completó a fines de marzo de 2022.

Los datos se revisaron periódicamente a fin de minimizar el sesgo y la falta de datos, así como para verificar que se cumplieran los supuestos en los que se basaba la estimación del RDS. Se usaron estadísticas descriptivas para señalar las características de la muestra y generar estimaciones basadas en la población (ponderadas por el RDS) por medio del estimador de Volz-Heckathorn.¹⁶ Se usaron modelos de regresión logística multivariable para identificar los correlatos de la infección por VIH. Entre los participantes que vivían con la infección por el VIH (previamente diagnosticados o no diagnosticados), llevamos a cabo un análisis descriptivo adicional para estimar la proporción previamente diagnosticada, comprometida con el cuidado del VIH, actualmente en tratamiento ARV y viralmente suprimido para elaborar estimaciones de la continuidad de la atención del VIH de los venezolanos que viven con el VIH en Colombia. Se usaron modelos de regresión logística penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral (ARN del VIH <1.000 copias/mL) entre las personas que viven con el VIH. Las estimaciones de la población que no estaban estratificadas por sitio, así como los modelos de regresión multivariable, incorporaron un diseño de encuesta complejo para considerar la agrupación dentro de los estratos del sitio.

Esta sección del Resumen Ejecutivo ofrece un breve resumen de los resultados del estudio, mientras que las tablas detalladas y los resultados del estudio se presentan en su totalidad en los siguientes capítulos.

RESULTADOS

En total, se reclutaron 6.506 personas mediante RDS, de las cuales 6.221 eran elegibles y consintieron en participar y componer la muestra analítica. Los participantes fueron distribuidos uniformemente en las cuatro ciudades. Las mujeres representaron el 65% de la población del estudio y fueron más propensas a inscribirse que los hombres (34%) y los participantes transexuales o no binarios (1%). La mayor inscripción de mujeres que de hombres se explicó anecdóticamente por la restricción de la inscripción a un miembro de la familia por hogar y por las normas de género asociadas a las expectativas de trabajo y participación en los servicios sanitarios (y, por extensión, en la investigación) dentro de una asociación. En general, los participantes fueron una población relativamente joven, con una edad media de 32 años (rango intercuartil [IQR]: 26-41 años de edad).

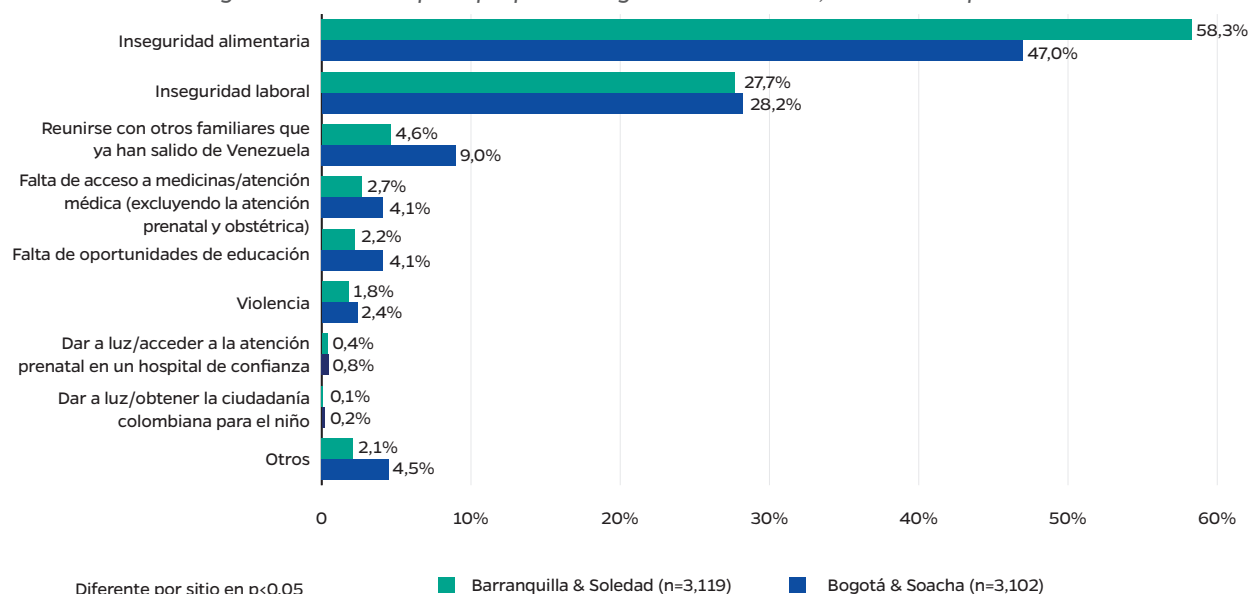
Demografía y desplazamientos: La migración se intensificó en el año 2017 y alcanzó su punto máximo en el periodo 2018-2019, motivada principalmente por la inseguridad alimentaria y laboral. El acceso a la atención sanitaria o a dar a luz no fue una de las principales motivaciones de la migración reportadas con frecuencia (Figura 2). Casi dos tercios de los migrantes y refugiados entraron en Colombia a través de cruces fronterizos informales, la mitad viajó con alguna parte de su familia y el 40% viajó solo.

Los impactos del desastre económico en Venezuela se reflejaron en un nivel educativo incompleto (20% que completó la primaria o menos), altos niveles de desempleo o trabajo informal en Colombia y bajos ingresos. Aunque la inseguridad alimentaria fue una de las principales motivaciones para la migración, más del 90% de los refugiados y migrantes venezolanos cumplían con la clasificación de seguridad alimentaria baja y muy baja en Colombia en el momento del estudio. El 71% de los migrantes y refugiados tenían un estatus migratorio irregular y estos individuos experimentaron frecuentemente más dificultades, como inseguridad alimentaria, menor nivel educativo y menor empleo durante su estancia en Colombia, en comparación con los que tenían un estatus migratorio regular.



FUENTE: ADOBE STOCK

Figura 2: Motivación principal para la migración a Colombia, estratificada por sitio



Salud general: Aproximadamente la mitad de los migrantes y refugiados tuvieron un IMC (índice de masa corporal) consistente con el sobrepeso o la obesidad (definido como ≥ 25) basado en la altura y el peso autodeclarados. La prevalencia del índice de masa corporal bajo ($\leq 18,5$) fue inferior al 10% en general, pero ligeramente más común entre las personas con estatus migratorio irregular. Entre las mujeres sexualmente activas, el 52% reportó que actualmente usa métodos anticonceptivos y más del 28% reportó un embarazo desde que llegó a Colombia. La salud reproductiva y la atención prenatal no fueron generalmente diferentes según el estatus migratorio en términos de actividad sexual, número de nacimientos o uso de anticonceptivos. No obstante, las mujeres con estatus migratorio regular también reportaron marginalmente más visitas de atención prenatal durante su embarazo más reciente en Colombia.

Más del 25% de los inmigrantes y refugiados sospecharon que tenían la infección por COVID-19 en algún momento, basándose en los síntomas y la exposición. Esta sospecha es más frecuente entre las personas con un estatus migratorio regular, que también accedieron con más frecuencia a las pruebas de COVID-19, en comparación con las personas con un estatus migratorio irregular, a pesar de que no hay diferencias en el resultado de la prueba según el estatus migratorio. El 48% informó de que se había vacunado al menos una vez contra el COVID-19, lo que era más frecuente entre los migrantes y refugiados con estatus regular que en situación irregular (55% frente a 44%). Para los migrantes y refugiados irregulares, su estatus migratorio fue la barrera más común para la vacunación, mientras que los conflictos con el trabajo y la imposibilidad de registrarse para recibir la vacuna fueron las barreras más citadas para la vacunación entre los migrantes y refugiados regulares. A pesar de los problemas de salud y los desafíos sociales y estructurales, los migrantes y refugiados informaron en general de altos niveles de estado de salud, con más de tres cuartas partes de la muestra informando de una salud “buena, muy buena o excelente”, sin diferencias de acuerdo al estatus migratorio.

Salud mental y conductual: Más del 20% de los inmigrantes y refugiados informaron de síntomas indicativos de ansiedad y/o depresión moderada o grave y el 21% informaron de síntomas consistentes con un trastorno por consumo de alcohol peligroso o activo. La prevalencia de síntomas indicativos de la ansiedad/depresión fue diferente en todos los sitios, con niveles más altos en Barranquilla y Soledad que en Bogotá y Soacha (29% frente a 16%).

Conductas sexuales e infección por VIH: Casi todos los refugiados y migrantes eran sexualmente activos (96%), con un número medio de una pareja sexual en los últimos 12 meses y casi un tercio informó del uso del preservativo en la última relación sexual. Las poblaciones clave en riesgo de contraer el VIH representaban el 7% de los migrantes y refugiados en general. Esto incluía a los que declararon haber pagado por sexo a lo largo de su vida (1%), sexo transaccional a lo largo de su vida (2%) y uso de drogas inyectables a lo largo de

su vida (2%) entre todos los migrantes y refugiados, así como parejas sexuales del mismo sexo a lo largo de su vida entre los hombres (12%). Casi la mitad no conocía el estado de VIH de su pareja sexual, lo que fue más comúnmente reportado por las mujeres, las personas que residen en Barranquilla y Soledad, y las personas con estatus migratorio irregular, en comparación con sus contrapartes. Solo la mitad de los migrantes y refugiados declararon haberse hecho alguna vez la prueba de VIH, lo cual fue mayor entre quienes vivían en Bogotá y Soacha (56%) en comparación con Barranquilla y Soledad (47%). La historia de la prueba del VIH se reportó más comúnmente entre las mujeres y probablemente se le atribuyó a la prueba durante la atención prenatal. El uso de la profilaxis post-exposición (PEP) y de la profilaxis pre-exposición (PrEP) fue bajo.

La prevalencia del VIH confirmada por laboratorio entre los migrantes y refugiados fue igual a 0,9% (CI 95%: 0,6-1,4) en general y osciló entre 0,8% en Bogotá y Soacha (CI 95%: 0,4-1,5) y 1,2% (CI 95%: 0,7-2,0) en Barranquilla y Soledad (Tabla 1). La prevalencia fue marginalmente mayor entre los hombres (1,6%; CI 95%: 0,9-2,6) que entre las mujeres (0,6%; CI 95%: 0,2-1,2), aunque con intervalos de confianza superpuestos. Suponiendo una prevalencia estable del VIH entre los migrantes y refugiados y un tamaño de la población de 2.477.588 refugiados y migrantes en Colombia, sobre la base de las estimaciones de migración de septiembre de 2022 que incluye todos los estados de migración,² esto equivaldría a 22.298 (CI 95%: 14.865 – 34.686) migrantes y refugiados que viven con el VIH en Colombia y que requieren acceso continuo al tratamiento.

Tabla 1: Estimaciones de prevalencia del VIH

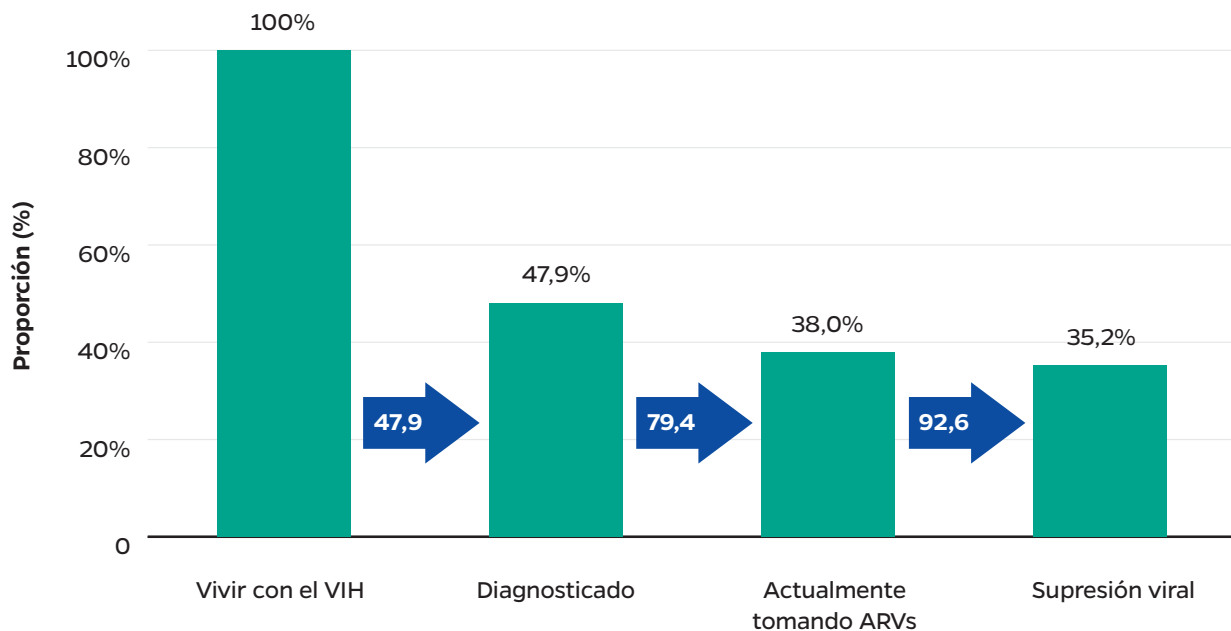
	Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI:
Muestra completa de prevalencia del VIH (N=6220)	71	1,1	0,9	(0,6-1,4)
Sitio**				
Bogotá & Soacha (n=3102)	28	0,9	0,8	(0,4-1,5)
Barranquilla & Soledad (n=3118)	43	1,4	1,2	(0,7-2,0)
Edad				
18 a 29 años (n=2,470)	29	1,2	0,8	(0,5-1,4)
30 a 39 años (n=1,978)	26	1,3	1,1	(0,6-2,2)
40 a 49 años (n=1,024)	9	0,9	0,4	(0,2-0,9)
50 años o + (n=748)	7	0,9	1,5	(0,3-6,6)
Género*				
Hombre (n=2,123)	41	1,9	1,6	(0,9-2,6)
Mujer (n=4,046)	26	0,6	0,6	(0,2-1,2)
Transgénero o No binario (n=47)	4	8,5		
Estatus migratorio				
Regular	26	1,5	1,4	(0,8-2,5)
Irregular	45	1,0	0,7	(0,4-1,4)
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (n=207)*	23	11,1	9,5	(4,9-17,7)
Alguna vez pagó por sexo * (n=82)	3	3,7	2,2	(0,6-7,7)
Sexo transaccional alguna vez en la vida * (n=106)	7	6,6	3,2	(1,3-7,4)
Uso de drogas inyectables alguna vez en la vida (n=130)	3	2,3	0,8	(0,2-2,7)
Población clave * (n=407)	27	6,7	6,4	(3,5-11,5)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; CI95%: intervalo de confianza del 95%; *Significativamente diferente del grupo de referencia o entre categorías a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; Ref: grupo de referencia no mostrado; Población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen sexo con hombres, son hombres que tienen sexo con hombres, declaran haber tenido sexo transaccional alguna vez, o declaran haber usado drogas inyectables alguna vez.

La prevalencia del VIH en la población no se calculó para los participantes identificados como transexuales y no binarios debido al escaso número de ellos (n=47). No obstante, la carga viral del VIH fue elevada en este grupo, con un 8,5% (4/47) identificados como infectados por el VIH. La prevalencia del VIH se estimó en un 6% entre los grupos de población clave, incluidos los migrantes y refugiados que declararon haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida, el uso de drogas inyectables, los transexuales que tienen relaciones sexuales con hombres y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. En particular, todos los grupos de población clave con VIH fueron hombres que tenían relaciones sexuales con hombres o personas transgénero/no binarias, aunque varios de ellos también informaron de otras conductas de riesgo de adquisición del VIH, como el uso de drogas inyectables o sexo transaccional. No hubo diferencias en el estado del VIH según la situación migratoria ni el año de migración.

Respecto a los resultados del VIH, el descenso más significativo en el continuo de la atención del VIH se observa con el diagnóstico, en el que solo el 48% de las personas que viven con el VIH habían sido previamente diagnosticadas (Figura 3). La falta de conocimiento del propio estado repercute entonces en todas las etapas posteriores del continuo. El 79% de las personas diagnosticadas alguna vez estuvieron actualmente en tratamiento y el 92,6% de las que estaban en tratamiento tenían supresión viral (ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL). No obstante, en general, esto representa el 35,2% de las personas que viven con el VIH que estuvieron suprimidas viralmente. El 29% de las personas que viven con el VIH tenían una carga viral indetectable (ARN del VIH-1 <50 copias/mL).

Figura 3: Continuidad de la atención al VIH entre los participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio (n=71)



Se usó un modelo de regresión logística multivariable penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral (ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL) entre los participantes que vivían con el VIH (n=71; Tabla 2). En el modelo multivariable, tener un estatus migratorio irregular comparado con un estatus regular fue asociado con un 70% de probabilidades reducidas de supresión viral (razón de probabilidades ajustada [aOR]: 0,3; IC 95%: 0,1-0,9), mientras que tener una última prueba de VIH en Colombia, comparada con Venezuela, fue asociado con un 90% de probabilidades reducidas de supresión viral (aOR: 0,1; IC 95%: 0,0-0,5). De igual forma, quienes nunca se hicieron la prueba del VIH tuvieron un 80% menos de probabilidades de supresión viral, en comparación con quienes se hicieron la última prueba en Venezuela. La declaración de conductas o la identidad asociada a una población clave y el uso de servicios humanitarios en Colombia se relacionaron con la supresión viral a nivel bivariado, pero dejaron de hacerlo en los modelos multivariados. El género, el tiempo transcurrido desde la migración, el sitio, la edad, los ingresos, la seguridad alimentaria y el IMC no fueron asociados con la supresión viral en los modelos bivariados o multivariados.

Tabla 2: Correlación de la supresión viral

	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p
Estatus migratorio irregular (Ref: Regular)	0,2	(0,1-0,6)	0,004	0,3	(0,1-0,9)	0,026
Población clave (Ref: Población general)	3,0	(1,1-7,9)	0,029			
País de las últimas pruebas de VIH (Ref: Venezuela)						
Colombia	0,2	(0,0-0,7)	0,015	0,1	(0,0-0,5)	0,008
Nunca se realizó la prueba	0,2	(0,1-0,5)	0,003	0,2	(0,1-0,8)	0,018
Usó servicios humanitarios (Ref: No usó)	2,7	(0,9-7,6)	0,063			

Nota: OR: cociente de probabilidades; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión multivariable penalizado para denominadores pequeños; los modelos finales se ajustan con base en las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad.

Antecedentes de ITS y de infección por sífilis actual: En general, el 3% de los migrantes y refugiados informaron de un diagnóstico de ITS a lo largo de su vida, entre los cuales el 81% recibió tratamiento en Colombia o Venezuela.

La infección por sífilis confirmada por laboratorio, determinada por la prueba treponémica rápida y la RPR basada en laboratorio, entre los migrantes y refugiados fue del 5,0% (IC95%: 4,1-6,0) y no fue diferente según el sitio o el estatus migratorio. La sífilis se presentó ligeramente superior entre los hombres (6,5%) respecto a las mujeres (4,1%). Entre la muestra de participantes identificados como transgénero y no binarios, el 14,9% (no ponderado) fue identificado con infección por sífilis. La prevalencia de la sífilis se estimó en un 15,2% entre las poblaciones clave en general y hasta un 18,2% entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres.

Discriminación y victimización por violencia: Usando la escala de Discriminación Diaria¹⁹, casi el 50% de los migrantes y refugiados declararon haber experimentado al menos una forma de discriminación algunas veces al año o con una frecuencia mayor. El 90% atribuyó estas experiencias a su situación migratoria.

En general, el 12% de los migrantes y refugiados sufrieron violencia mientras vivían en Colombia, la que en la mayoría de los casos incluyó abuso psicológico, violencia física, explotación sexual y violencia sexual. Las estimaciones de la prevalencia de la violencia fueron diferentes en los distintos sitios y géneros, al igual que las personas que declararon haber perpetrado la violencia. Por lo general, las mujeres declararon con más frecuencia que sus parejas íntimas habían ejercido la violencia, mientras que los hombres declararon con más frecuencia que la policía, grupos armados y desconocidos habían ejercido la violencia. Las personas con estatus migratorio regular señalaron con más frecuencia a los empleadores como autores de todas las formas de violencia, en comparación con las personas con estatus irregular.

Dificultades y uso de los servicios humanitarios: La inmensa mayoría de los migrantes y refugiados (95%) declararon haber sufrido algún tipo de dificultad material mientras vivían en Colombia, la cual principalmente incluía dificultades económicas (50%), inseguridad alimentaria (20%) e inestabilidad en la vivienda (16%). A pesar de estas dificultades, solo el 17% de los migrantes y refugiados declararon haber usado los servicios humanitarios. Entre quienes usaron estos servicios, a menudo se incluyó la asistencia alimentaria (60%), el apoyo para acceder a los servicios sanitarios nacionales (33%), la asistencia sanitaria (28%) y la asistencia jurídica (18%). No hubo diferencias en el uso general de los servicios humanitarios en distintos sitios, aunque el tipo y el proveedor de los servicios difirieron entre ellos.

Los migrantes y refugiados en situación regular tuvieron más probabilidades de haber informado del uso de servicios humanitarios en comparación con los que estaban en situación irregular, aunque aun menos de uno de cada cinco informó de que había usado dichos servicios. En comparación con los migrantes y refugiados irregulares, los migrantes y refugiados regulares tuvieron más probabilidades de haber informado del uso de la asistencia legal o de registro, así como de la asistencia para acceder a los servicios nacionales de salud, así como de los servicios prestados por el Agencia de la ONU para los Refugiados (ACNUR), lo que en conjunto puede explicar su obtención exitosa del estatus de migración regular.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

Mediante este estudio se logró inscribir a más de 6.200 migrantes y refugiados que viven en dos entornos urbanos de Colombia en un plazo de ocho meses. El éxito de la implementación se atribuye a la confianza de la comunidad en la organización que implementa la investigación de campo, el apoyo al proceso legal para garantizar la vinculación y el acceso sostenido a la atención de las personas diagnosticadas con VIH o sífilis, independientemente de su estatus migratorio, y el uso de la metodología RDS que aprovecha las redes sociales dentro de las poblaciones que carecen de marcos de muestreo. La metodología RDS ofrece la ventaja añadida de producir estimaciones teóricamente sin sesgo que se acercan a las estimaciones de la población y superan las limitaciones asociadas a otros enfoques de muestreo de conveniencia y a las estimaciones del VIH generadas a través de programas de pruebas.

La distribución de la edad y el momento de la llegada que aquí se informa generalmente reflejan lo que informan las agencias de migración para los venezolanos que viven en Colombia²⁰. No obstante, nuestros hallazgos también destacan las vulnerabilidades sociales y estructurales, incluyendo el bajo nivel educativo, los bajos niveles de empleabilidad formal y, por lo tanto, las dificultades materiales, incluyendo los bajos ingresos, la inseguridad alimentaria y la inestabilidad de la vivienda. Esto probablemente refleja los impactos a largo plazo de la crisis financiera en Venezuela, pero también los retos inmediatos a los que se enfrentan los venezolanos en Colombia. Por ejemplo, la inseguridad alimentaria fue la razón más común para la migración desde Venezuela. Sin embargo, la inseguridad alimentaria fue la segunda dificultad más común reportada en Colombia, después de las dificultades financieras.

Hasta donde sabemos, no hay estimaciones de discriminación y violencia reportadas para refugiados o migrantes venezolanos ni para adultos de todos los géneros en Colombia. Encontramos que el 50% de los venezolanos experimentó discriminación y el 12% experimentó alguna forma de violencia psicológica, física o sexual mientras residía en Colombia, lo que puede sugerir la existencia de tensiones sociales entre la comunidad de acogida y la migrante, así como el estrés del desplazamiento dentro de las familias y las relaciones íntimas. Dada la vulnerabilidad social de las poblaciones migrantes, en general, nuestras estimaciones pueden ser más bajas de lo esperado, pero pueden explicarse por la reputación del país de acoger a los venezolanos. No obstante, nuestra investigación formativa y cualitativa encontró evidencias de tensiones más recientes asociadas a la pandemia del COVID-19 y a los impactos económicos, y puede reflejar un cambio en el sentimiento público hacia los venezolanos, el cual puede traducirse en un aumento de la discriminación y/o la violencia en un futuro próximo. Diez por ciento de las mujeres refugiadas y migrantes reportaron experiencias de violencia mientras vivían en Colombia. Aunque no es directamente comparable, esto es similar a las estimaciones nacionales de la violencia de pareja de toda la vida y de los últimos 12 meses reportadas para las mujeres que alguna vez estuvieron en pareja en Venezuela (19% y 8%, respectivamente) y Colombia en 2018 (20% y 12%, respectivamente)²¹. Es posible que la separación de las parejas y las familias durante la migración pueda resultar en menores reportes de violencia íntima e intrafamiliar. Estas formas de violencia también pueden estar infradeclaradas debido al estigma o a la clasificación errónea de forma de violencia menos graves.

En cuanto a los indicadores de salud, el estado de salud autodeclarado entre los migrantes y refugiados fue generalmente alto y puede reflejar la hipótesis conocida como el “efecto del migrante sano”, en el que los migrantes suelen estar más sanos que las comunidades de acogida en una serie de indicadores de salud.²² Otros estudios han apoyado esa hipótesis, aunque también han demostrado que la salud tiende a declinar con la duración de la estancia, normalmente como resultado de las bajas condiciones de vida y de trabajo.²² De hecho, los indicadores de salud mental y conductual de los migrantes y refugiados venezolanos en este estudio fueron notables. Las puntuaciones medias de salud mental en el PHQ-4 entre los migrantes y refugiados fueron considerablemente más altas que las reportadas previamente para la población colombiana en 2014 (3,3 frente a 1,3),²³ con una quinta parte de los migrantes y refugiados reportando síntomas de ansiedad o depresión. La aceptación de las pruebas y la vacunación contra el COVID-19 fue baja, especialmente entre los migrantes irregulares y los refugiados. En particular, esta diferencia por estatus migratorio puede reflejar los criterios de elegibilidad para la vacunación contra el COVID-19, lo cual se interpretó como restringida a los ciudadanos colombianos y a los migrantes/refugiados con estatus regular; los mensajes de salud pública cambiaron en octubre de 2021 para aclarar que las vacunas estaban disponibles para los migrantes y refugiados con estatus irregular. Por último, el 5% de los migrantes y refugiados

presentaron infección por sífilis confirmada por laboratorio. Estas estimaciones son mucho más altas que la prevalencia estimada del 0,7% entre los adultos colombianos en 2016,²⁴ aunque los casos de sífilis han aumentado en el país y en la región desde entonces.²⁵ La alta prevalencia de la sífilis plantea preocupaciones por los riesgos asociados a la sífilis no tratada, la sífilis congénita, entre otros riesgos para los recién nacidos, y la transmisión de la infección.

También cabe destacar la prevalencia del VIH. Las estimaciones de VIH en la población rozaron el 1% (prevalencia global de la población: 0,9%; IC 95%: 0,6-1,4) y fueron más altas en Barranquilla y Soledad (1,2%) que en Bogotá y Soacha (0,8%). La prevalencia del VIH fue del 5% entre las poblaciones clave. La prevalencia del VIH en la población fue más alta que la reportada para Venezuela (0,5%)²⁶ y la observada en Colombia (0,5%).²⁷ El bajo compromiso a lo largo del continuo de atención del VIH, comenzando con un bajo diagnóstico del VIH y, en última instancia, con bajos niveles de supresión viral, señala la necesidad de incrementar la aceptación de las pruebas del VIH y apoyar el compromiso a largo plazo y consistente en la atención para mejorar los resultados de salud individuales, así como para prevenir la transmisión de la infección. Las estimaciones aquí reportadas para los migrantes y refugiados venezolanos se acercan a las definidas desde hace tiempo por ONUSIDA y la OMS como una epidemia generalizada²⁸ y destacan la importancia de mejorar el acceso y la aceptación de la prevención y atención del VIH entre los migrantes y refugiados venezolanos en Colombia. Estos resultados ponen de relieve y apoyan la orientación anterior de que los migrantes y refugiados no son poblaciones clave y los servicios para los migrantes y refugiados no deben proporcionarse a través de programas para poblaciones clave, sino que deben incorporarse a través de programas para la población acogida y a través de los programas humanitarios.²⁹ Dado que la carga viral del VIH fue más alta entre las poblaciones clave, los programas que atienden a las poblaciones clave deben seguir recibiendo apoyos, si fuese posible, mejoras, para proporcionarles servicios a las poblaciones clave, independientemente de la nacionalidad o el estatus migratorio.

Este estudio también identificó notables disparidades según la situación migratoria y la residencia geográfica. El historial clínico y el uso de los servicios sugieren una menor disponibilidad o acceso en Barranquilla y Soledad. Las dificultades financieras fueron las más reportadas en ambos sitios, pero fueron más comunes en Barranquilla y Soledad, mientras que la inseguridad alimentaria y de vivienda fueron las más reportadas en Bogotá y Soacha. Las diferencias se refieren en general al mayor costo de la vida asociado a Bogotá, pero también a la menor disponibilidad de servicios en Barranquilla y Soledad, en comparación con Bogotá y Soacha. Las diferencias entre los sitios también pueden reflejar las diferencias en la situación migratoria de los venezolanos que viven en los dos sitios.

Los refugiados y migrantes venezolanos con estatus migratorio irregular se enfrentaron a una serie de vulnerabilidades sociales, estructurales y sanitarias, en comparación con los que tenían un estatus migratorio regular. El estatus migratorio irregular se asoció con un menor nivel educativo, de empleo, de ingresos, de seguridad alimentaria, de índice de masa corporal y con mayores niveles de depresión y ansiedad, lo que en conjunto puede reflejar el acceso legal al empleo y a otros servicios básicos. Los bajos niveles de uso del preservativo, de conocimiento del estatus de la pareja, de infección por VIH diagnosticada y de supresión viral entre las personas en situación migratoria irregular reflejan la falta de acceso a la cobertura de los servicios de salud y de VIH que están vinculados a la situación migratoria legal. La atención prenatal está disponible independientemente del estatus migratorio, pero observamos un menor número de visitas prenatales entre las mujeres en situación irregular, lo que probablemente refleja otras barreras que pueden estar asociadas con la educación o la discriminación. Inexplicablemente, las personas en situación migratoria irregular también tuvieron menos probabilidades de acceder a los servicios humanitarios. A pesar de estas diferencias, los indicadores sanitarios, sociales y estructurales fueron pobres entre los refugiados y migrantes venezolanos, en general. Estos resultados ponen de manifiesto la necesidad de mejorar el acceso a los servicios, además de apoyar a los migrantes y refugiados para que conozcan los derechos y los servicios, sobre todo en el caso de las personas con menor nivel de alfabetización y educación. Para quienes están en situación irregular, los métodos para facilitar el registro para el Permiso de Protección Temporal mejorarían el acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos en Colombia.⁷

Los resultados del estudio sugieren múltiples oportunidades de intervención. Este informe concluye con recomendaciones para los programas y la política de salud pública para apoyar el mejoramiento de la salud y el bienestar de los venezolanos que viven en Colombia.

Antecedentes



Antecedentes

CONTEXTO DE LA MIGRACIÓN Y RESULTADOS DE SALUD ENTRE LOS VENEZOLANOS

La crisis económica y la inestabilidad política en la República Bolivariana de Venezuela Ha provocado una migración masiva en el continente americano. Más de 7 millones de migrantes y refugiados venezolanos han sido desplazados en todo el mundo, con casi 6 millones que permanecen en la región de América Latina y el Caribe, a partir de septiembre de 2022.² Esto representó el mayor desplazamiento humano externo experimentado en América y fue el segundo más grande a nivel mundial a partir de 2021.^{3,4} Colombia recibe actualmente el mayor número de refugiados y migrantes venezolanos en la región. En septiembre de 2022, aproximadamente 2,5 millones vivían en Colombia.^{2,4,8-10}

La emergencia humanitaria ha sido asociada con el deterioro de las infraestructuras sanitarias y el empeoramiento de los resultados de salud entre los venezolanos que viven en el país, así como entre los desplazados a los países vecinos.¹¹ Los contextos de gran movilidad humana, especialmente cuando se produce principalmente fuera de los canales formales de migración o humanitarios, pueden (o no) cambiar la dinámica de transmisión de enfermedades infecciosas tanto para las comunidades receptoras como para los propios migrantes, dependiendo de numerosos factores. La pandemia de COVID-19 ha exacerbado los problemas de salud pública y ha puesto a prueba la capacidad de los países receptores para satisfacer las necesidades sanitarias de los migrantes y refugiados venezolanos.^{12,13}

ACCESO A SERVICIOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH EN VENEZUELA Y PARA LOS MIGRANTES Y REFUGIADOS EN COLOMBIA

Se desconoce en gran medida la epidemiología del VIH y el estado de salud de los venezolanos que viven en los países vecinos. Las deficiencias en el diagnóstico y el tratamiento del VIH en Venezuela desde 2015 han limitado la disponibilidad de estimaciones fiables de la carga del VIH. En 2018, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estimó que 69.308 personas que viven con el VIH, el 87% de las cuales estaban registradas para recibir antirretrovirales (ARV), no los estaban recibiendo debido a la escasez de medicamentos en todo el país.¹⁴ Una respuesta coordinada dirigida por la OPS ha mejorado la cobertura de ART,¹⁵ aunque el diagnóstico, el tratamiento y la supresión siguen estando por debajo de los niveles óptimos. ONUSIDA estima que 100.000 personas vivían con el VIH en Venezuela en 2020, con el 71% de las personas que viven con el VIH (PVVS) diagnosticadas, y el 55% de las diagnosticadas recibiendo ART.¹⁶ No hay datos disponibles sobre las tasas de supresión virológica.¹⁶ Menos de un tercio (30%) de las mujeres embarazadas que viven con el VIH habían recibido ARV para la prevención de la transmisión materno-infantil.¹⁶

El acceso al tratamiento del VIH para los venezolanos desplazados en los países receptores es variable y depende de los programas nacionales de salud y de las políticas del país de acogida. Los datos de otros estudios muestran que las poblaciones migrantes, independientemente de la situación o la motivación de la migración, a menudo enfrentan retrasos en la atención y tienen un mayor riesgo de eventos definitorios del SIDA que las poblaciones no migrantes.¹⁷ Las interrupciones del tratamiento, incluido el tratamiento parcial o intermitente, pueden provocar un rebote virológico y aumentar el riesgo de transmisión posterior y de resistencia adquirida.¹¹ Los retrasos en el diagnóstico u otros retrasos en el acceso al tratamiento también pueden provocar una transmisión continua. Estas preocupaciones, junto con un estimado de 25.000 venezolanos que cruzaron la frontera colombiana por día en el apogeo del éxodo,^{18,19} recalcan la importancia de implementar métodos de vigilancia apropiados junto con el acceso al diagnóstico, tratamiento y atención del VIH para las poblaciones migrantes.

El acceso a los servicios de salud, así como al empleo, la educación, la atención sanitaria y la banca en Colombia depende, en gran medida, de la situación migratoria de cada uno. Las personas con estatus migratorio regular, definido como el ingreso al país a través de vías regulares que se ajustan a las leyes y

regulaciones que rigen la salida, el ingreso y la permanencia en el país de destino, o que han pasado por el proceso de obtención de la documentación después del ingreso, pueden obtener un empleo formal y, por lo tanto, inscribirse en el sistema contributivo o recibir servicios bajo el sistema subsidiado para personas no aseguradas.^{20,21} No obstante, el 56% de los 1,7 millones de venezolanos que se encontraban en Colombia a marzo de 2021 (antes del inicio de este estudio),^{4,22} tenían una situación migratoria irregular, es decir, carecen de estatus legal en Colombia. Estas personas no pueden acceder a un empleo formal y, por lo tanto, no pueden acceder al régimen contributivo, ni son elegibles para el régimen subsidiado.^{20,21} Sin embargo, pueden acceder a los servicios de emergencia y a la atención prenatal. El tratamiento del VIH para los venezolanos en situación migratoria irregular no está disponible a través del sistema nacional de salud, aunque las donaciones de medicamentos han hecho que el tratamiento esté disponible en Cúcuta, una ciudad fronteriza de Colombia donde muchos venezolanos residen o cruzan la frontera temporalmente para acceder al tratamiento, y más recientemente en Bogotá.^{23,24} En otras zonas del país, las opciones de tratamiento para los migrantes y refugiados en situación migratoria irregular son limitadas, aunque varias organizaciones ofrecen pruebas de VIH, servicios de apoyo y prevención para los migrantes y refugiados venezolanos. No existen estimaciones del VIH basadas en la población, pero son necesarias para informar los planes de distribución de tratamiento para futuras donaciones de medicamentos²⁵ y la programación nacional de salud.

TENDENCIAS EPIDEMIOLÓGICAS

Las estimaciones de ONUSIDA para Venezuela en 2020 sugieren que la prevalencia poblacional del VIH entre los adultos de 15 a 49 años en Venezuela es de 0,5% (IC 95%: 0,4% - 0,6%) y es similar por género¹⁶. Las estimaciones de prevalencia para adultos en Colombia son similares y se estiman en 0,5% (IC 95%: 0,4% - 0,7%) en 2021, aunque distintas por género (mujeres: 0,2%, IC 95%: 0,2-0,2%; hombres: 0,9%, IC 95%: 0,7%-1,1%).²⁶ No hay una estimación basada en la población para los migrantes y refugiados que viven con el VIH en Colombia, aunque la evidencia anecdótica de los servicios de atención prenatal (ANC) y los proveedores locales sugirió un rango de 0,5% a 1,5% de positividad de la prueba y tan alto como 24% para las poblaciones clave. En particular, se sabe que las tasas de positividad de las pruebas del VIH y de los servicios de atención prenatal son más elevadas que las estimaciones de la población general debido a la inclusión de personas con mayor riesgo de adquisición de oportunidades o que solicitan las pruebas por temor a la exposición. Por lo tanto, se necesitan estimaciones a nivel de población para calcular la carga general del VIH entre los migrantes y refugiados en Colombia y los países vecinos para informar sobre la distribución del tratamiento y los planes de prevención locales y nacionales.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo principal de este estudio fue estimar la prevalencia del VIH entre los venezolanos adultos recién llegados a los entornos urbanos de acogida de Colombia. El estudio fue diseñado para identificar las correlaciones de la infección, así como para proporcionar estimaciones cualitativas del compromiso a lo largo del continuo de atención del VIH entre las PVVS venezolanas. Dada la falta de información sobre los medios de vida en general, la salud, las experiencias de desplazamiento y las experiencias de discriminación y violencia, se recopiló información adicional en estos ámbitos observando su relación con el VIH como determinantes sociales y estructurales de la salud, así como para informar a los servicios sanitarios y humanitarios locales. Las complejas trayectorias migratorias a través de Latinoamérica, así como las intensas tendencias mundiales de migración y desplazamiento que se observan actualmente, sugieren que los resultados del estudio pueden tener una generalización regional y los métodos pueden informar la investigación y la vigilancia mundial de los migrantes y los refugiados, respectivamente.

Métodos



Métodos

Este estudio, conocido localmente como *Bienestar de Venezolanos quienes son Inmigrantes y Refugiados (Proyecto BIENVENIR)*, fue una encuesta socio-conductual transversal para captar las experiencias relacionadas con el historial de desplazamiento, el historial de migración, el acceso a la atención sanitaria, el historial de salud, la salud mental, las experiencias de discriminación y violencia, el acceso a los servicios humanitarios y la participación en el proceso continuo de atención del VIH entre las PVVS.²⁷ El estudio también usó un enfoque híbrido de muestreo y búsqueda de casos, junto con los servicios médico-legales para poner en contacto a las personas con diagnóstico de VIH con el tratamiento y la atención del VIH, independientemente de su situación migratoria. Se llevó a cabo una fase de investigación cualitativa y formativa para evaluar las barreras a la atención del VIH y los servicios de salud en Colombia y para informar sobre los métodos de investigación cuantitativa.

ENTORNO Y MUESTRA

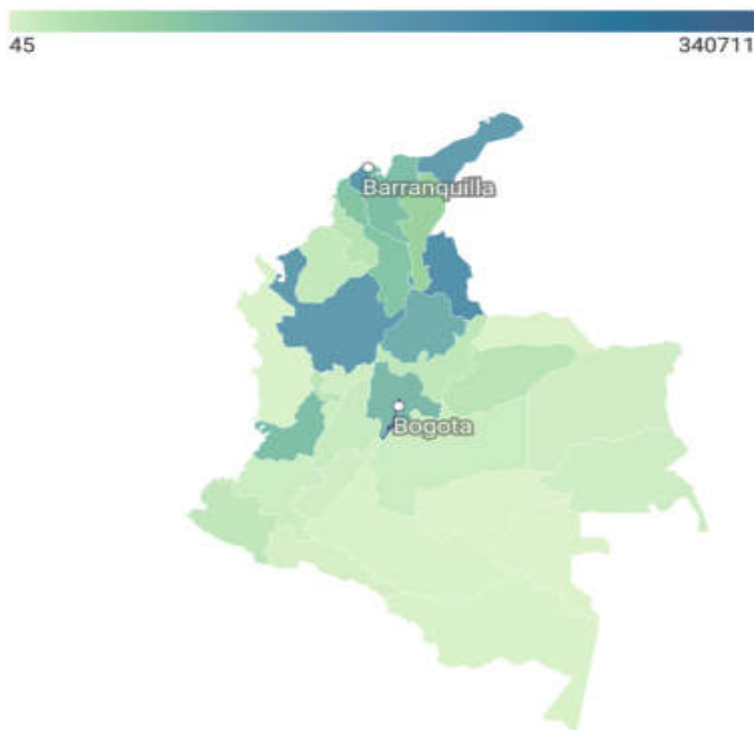
Las actividades de recopilación de datos se realizaron en dos sitios, los cuales abarcan las ciudades vecinas de 1) Bogotá y Soacha, Departamento de Cundinamarca, y 2) Barranquilla y Soledad, Departamento del Atlántico (Figura 4). Las localidades fueron seleccionadas por la distribución y los perfiles heterogéneos de los migrantes y refugiados venezolanos, la accesibilidad a los programas humanitarios y de salud, los planes de distribución de tratamientos y la menor presencia de pendulares, venezolanos que viven en Venezuela, pero que cruzan a Colombia regularmente para acceder a los servicios, y de caminantes, venezolanos que están en tránsito por Colombia hacia otro país. Tomamos la decisión intencional de no realizar un muestreo en Cúcuta, dada la amplia provisión de servicios y tratamiento para los migrantes que viven con el VIH y la alta presencia de pendulares, lo cual pondría un sesgo en las estimaciones para los migrantes y refugiados que siguen residiendo a largo plazo en Colombia.

En el diseño del estudio y el análisis de los datos, las ciudades seleccionadas se acoplaron para crear “sitios” por dos razones. En primer lugar, la estrecha proximidad entre las ciudades acopladas (por ejemplo, Bogotá y Soacha) hace que los residentes se desplacen regularmente entre las ciudades por diversas razones. Esto facilitó la conveniencia para los participantes al permitirles participar en una ciudad donde pueden trabajar o acceder a servicios (por ejemplo, Bogotá) incluso cuando residen en la otra ciudad (por ejemplo, Soacha). En segundo lugar, el tamaño de la muestra se potenció para detectar la prevalencia del VIH dentro de un margen de error específico dentro de cada sitio. Las estimaciones de la muestra y de la población reportadas a lo largo del informe están estratificadas por sitio. No obstante, incluimos las estimaciones de la muestra estratificadas por ciudad de residencia en el Apéndice de este informe.



FUENTE: ADOBE STOCK

Figura 4: Distribución de población de migrantes y refugiados venezolanos en Colombia a 2021
(Fuente: Departamento de Migración).



Todos los venezolanos adultos que habían emigrado recientemente a Colombia eran elegibles para participar. A fin de asegurar la profundidad del reclutamiento en la red de venezolanos, solo un miembro en una familia inmediata era elegible para participar. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: Nacionalidad venezolana basada en el autoinforme (no se pidió prueba/documentación de nacionalidad); nacido en Venezuela con base en el autoinforme; mayor de 18 años; haber migrado a Colombia a partir de 2015 o posterior; que residiera actualmente (es decir, que pasara la mayor parte de las noches) en una ciudad del estudio; y que trajera un certificado de estudios válido para realizar la inscripción (excepto los participantes semilla). Quienes tuviesen cualquiera de las siguientes características fueron excluidos de la participación: haber participado anteriormente; tener un familiar inmediato en el mismo hogar que haya participado; residir fuera de Colombia; reportar estar en tránsito por Colombia (es decir, reportar un destino inmediato fuera de Colombia) y/o carecer de capacidad de consentimiento. La doble nacionalidad colombiana u otra doble nacionalidad no afectó la elegibilidad de quienes cumplieran el criterio de la nacionalidad venezolana.

RECLUTAMIENTO

El muestreo dirigido por los encuestados, o RDS, un método de muestreo de referencia en cadena que emplea referencias limitadas dentro de las redes de pares para lograr el tamaño de la muestra objetivo, se utilizó para acumular la muestra del estudio.²⁸ El reclutamiento comenzó con 20 “semillas” (~10 por territorio), individuos con buenas redes de contactos que fueron seleccionados de la población objetivo. Las semillas se seleccionaron deliberadamente por ser muy respetadas e influyentes entre sus compañeros, por tener una red social (conocían al menos a 10 venezolanos fuera de su hogar) y por tener características diversas (por ejemplo, edad, género, residencia geográfica dentro de cada ciudad). Las semillas participaron en todas las actividades del estudio y se les pidió que invitaran a un máximo de cuatro compañeros venezolanos adultos (referenciados) a participar en las actividades del estudio, lo cual constituyó la primera oleada de muestreo. A los referenciados elegibles y participantes se les pidió que refirieran hasta cuatro pares venezolanos más que vivieran en las ciudades del estudio. Los participantes podían referir a compañeros que vivieran en cualquiera de las cuatro ciudades del estudio, independientemente de que fuera diferente de la ciudad en la que residía el compañero que lo refería. Al final de cada visita del estudio, los participantes recibieron una breve formación

sobre cómo distribuir los cupones y remitir a sus compañeros al estudio. Los participantes tenían la opción de usar papel y/o cupones electrónicos a través de SMS o WhatsApp para remitir a sus compañeros. La integración del sistema de gestión de datos permitió enviar recordatorios automáticos via SMS o WhatsApp, según la preferencia, a los participantes para recordarles que debían distribuir los cupones y las próximas visitas del estudio.

Los participantes recibieron una compensación de 30.000 pesos colombianos (aproximadamente 9 dólares estadounidenses) por completar las actividades del estudio. El pago fue en forma de una tarjeta de transporte de 5.000 pesos y una tarjeta de mercado de 25.000 pesos. Además, los participantes recibieron 10.000 pesos (aproximadamente 3 USD) por el reclutamiento de cada compañero elegible, hasta cuatro compañeros (incentivo secundario máximo: 40.000 pesos o aproximadamente 12 USD). Esta compensación consistió en una tarjeta de transporte.

MEDIDAS DE LA ENCUESTA

Las medidas de la encuesta incluyeron dominios individuales, sociales y estructurales, basándose en medidas previamente desarrolladas, según el caso.²⁸⁻⁴³ Los módulos de la encuesta incluyeron los siguientes dominios y se basaron en medidas previamente desarrolladas y validadas, cuando fue posible y relevante para la población: datos demográficos; experiencias de desplazamiento; seguridad alimentaria;⁵⁴ historial de salud, incluidos los síntomas de depresión medidos por el Cuestionario de Salud del Paciente-4 (PHQ-4),^{39,40,44,45} consumo excesivo de alcohol, medido por el Cuestionario de Prueba de Detección de Alcohol (AUDIT-C),^{34,35} y consumo de drogas;⁴¹ síntomas e historial de pruebas de COVID-19; salud reproductiva; conductas sexuales;⁴¹ atención sanitaria; Pruebas, prevención y atención del VIH;^{30,31,41,42} experiencias de victimización por violencia basadas en la herramienta de detección ASIST-GBV desarrollada por el equipo de investigación de la Universidad Johns Hopkins;⁴⁴ discriminación medida mediante la Escala de Discriminación Diaria;³⁶ uso de servicios humanitarios y preguntas sobre el tamaño de la red social usadas para los procedimientos de ponderación del RDS.²⁸ Se incluyeron otros indicadores de salud más allá de las medidas de prevención y atención del VIH con el fin de evaluar el estado de salud general, identificar otros problemas de salud que pueden afectar especialmente a las personas que viven con el VIH (por ejemplo, la desnutrición) y/o identificar las correlaciones de la infección por VIH.

PRUEBAS BIOLÓGICAS

Las medidas biológicas incluyeron la prueba rápida de VIH y sífilis por medio del BIOLINE Duo de Standard Diagnostics (SD) con una muestra de sangre por punción digital.¹⁷ El BIOLINE Duo de SD tiene una sensibilidad del 99,8% y una especificidad del 100% para la detección de anticuerpos contra el VIH y una sensibilidad del 90% y una especificidad del 99,9% para la detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum*.¹⁷ Los resultados de las pruebas rápidas estuvieron disponibles para los participantes en 20 minutos.

A los participantes con un resultado reactivo en una o ambas pruebas se les pidió que proporcionaran una muestra venosa adicional para una prueba de confirmación en el laboratorio. Los resultados preliminares positivos de las pruebas rápidas del VIH se confirmaron mediante una prueba de Western Blot realizada con MP Bio HIV BLOT 2.2, siguiendo las directrices nacionales para las pruebas del VIH.⁴⁶ También se realizó la cuantificación de CD4 y de la carga viral. La infección por VIH que aquí se informa está basada en los resultados confirmados por el laboratorio.

Las pruebas de confirmación de la sífilis se realizaron con la prueba RPR de sífilis de HUMAN Diagnostics con título. La infección por sífilis se definió como una prueba treponémica reactiva, un título RPR >1:8 y el informe del participante de no haber recibido un diagnóstico previo o de haber recibido un diagnóstico y un tratamiento previos a la infección por sífilis.

Las pruebas rápidas y la recopilación de muestras biológicas se hicieron de acuerdo con los requisitos nacionales de Colombia. Todo el personal que llevó a cabo la recogida de muestras biológicas eran técnicos auxiliares de enfermería con formación en la recogida de muestras de laboratorio, flebotomía, administración de pruebas rápidas, asesoramiento posterior a la prueba del VIH y la sífilis, y gestión y transporte de muestras.

Las pruebas de confirmación del VIH y la sífilis, así como la cuantificación de los CD4 y la carga viral, fueron realizadas por los laboratorios del Instituto de Diagnóstico Médico de Bogotá y Barranquilla.

SERVICIOS MÉDICO-LEGALES Y VINCULACIÓN CON LA ATENCIÓN

Todos los participantes identificados con VIH (previamente o recientemente diagnosticados) y/o con infección por sífilis fueron remitidos al personal de Red Somos para completar un triaje legal en el que su situación legal en Colombia fue revisada por el abogado asignado, quien proporcionó apoyo para cualquier registro necesario y se identificaron las vías de atención adecuadas. Red Somos también les ofreció exploración asistencial a estos participantes.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra del estudio se potenció para estimar la prevalencia del VIH en cada sitio del estudio. Asumiendo una prevalencia del VIH del 1% entre la población general con base en los informes de los proveedores locales que sugerían un rango de prevalencia del 0,5% al 1,5%, un nivel alfa de 0,05, y un margen de error de 0,005 y un efecto de diseño de dos que se ha sugerido para el RDS,⁴⁷⁻⁴⁹ estimamos que se requirió un tamaño de muestra de 3.043 por sitio para estimar la prevalencia del VIH en la población en cada sitio (ciudades combinadas). Este tamaño de muestra entrega una fracción de muestreo lo suficientemente pequeña según lo requiere la mayoría de los estimadores del RDS,⁵⁰ dado que se estima que las poblaciones migrantes venezolanas superan las 115.000 personas en ambos sitios. Para considerar cualquier exceso de inscripción durante el RDS, nuestro tamaño de muestra objetivo fue de 6.200 en los dos sitios.

ANÁLISIS

La gestión de datos y las técnicas de diagnóstico del RDS se llevaron a cabo a través de la plataforma RDS-Analyst⁵¹ y RDSAT durante el transcurso del estudio para maximizar la calidad de los datos, así como para garantizar que se cumplieran los supuestos del RDS y se minimizara el sesgo en los procedimientos de muestreo y estimación.⁵² Las técnicas incluyeron: la evaluación de la profundidad del reclutamiento, los cuellos de botella, la homofilia y la convergencia a través de variables seleccionadas como el VIH, la edad, el género, el estatus migratorio y otras variables que pueden afectar al reclutamiento.⁵²

Se llevaron a cabo análisis descriptivos para estimar la prevalencia de las principales características demográficas y sanitarias de la población. Todas las estimaciones se estratificaron también por sitio y, cuando fue pertinente, por otras características como el género o el estatus migratorio. Todos los análisis descriptivos incluyeron estimaciones basadas en la muestra no ponderada y en la población ponderada por el RDS para la población general adulta venezolana y se calcularon por separado para cada sitio de estudio u otra característica de interés (por ejemplo, género, estatus migratorio).⁵³ El análisis ponderado por el RDS se hizo a través del software estadístico Stata y el estimador RDS-II (Volz-Heckathorn).⁵⁴ Las estimaciones de la población se calcularon incorporando las ponderaciones de la encuesta RDS con base en el tamaño de la red autorreportada a fin de calcular la prevalencia de la población y los procedimientos de bootstrapping para calcular los intervalos de confianza del 95% asociados. Para las estimaciones globales (es decir, agregadas en todos los sitios), incorporamos un diseño de encuesta complejo para tener en cuenta la agrupación dentro de los sitios. Realizamos un análisis de sensibilidad mediante la estimación de la prevalencia global de la población usando tanto las ponderaciones del RDS-II como una ponderación adicional para tener en cuenta la proporción de refugiados y en las estimaciones de cada sitio. Las diferencias fueron nulas con esta ponderación adicional por el tamaño de la población, razón por lo que solo usamos las ponderaciones del RDS-II para las estimaciones agregadas. Dado el interés por las estimaciones específicas de cada ciudad, calculamos las proporciones de la muestra para todos los resultados del estudio, los cuales se recogen en el Apéndice. No calculamos las estimaciones poblacionales con la ponderación del RDS, ya que el estudio no tenía la capacidad de entregar estimaciones a nivel de ciudad. En todo el informe se ofrecen estimaciones tanto de la muestra como de la población, con intervalos de confianza del 95% (IC 95%) para las estimaciones de la población. Se calcularon las estimaciones de la muestra solo para las variables en las que los

denominadores eran muy pequeños debido a patrones de omisión, análisis de subgrupos o como resultado de muchas opciones de categorías.

Nuestro análisis primario se centró en la estimación de la prevalencia del VIH confirmada por laboratorio entre la población general de venezolanos que residen en cada una de las dos áreas de muestreo (es decir, potenciada para producir estimaciones de prevalencia del VIH por separado para cada sitio). Además, se estimó la prevalencia del VIH por grupo de edad, género, grupo de riesgo (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas transgénero, personas que declaran tener relaciones sexuales transaccionales y uso de drogas inyectables) y entre la población general o clave en general. Se repitieron análisis similares para estimar la prevalencia de la infección por sífilis confirmada por laboratorio. Se usaron modelos de regresión logística bivariable y multivariable para identificar y estimar las correlaciones y la magnitud de la asociación con la infección por VIH.

Entre los participantes que vivían con la infección por VIH (diagnosticados o no diagnosticados previamente), realizamos un análisis descriptivo adicional para estimar la proporción de personas diagnosticadas previamente, comprometidas con la atención del VIH, actualmente en tratamiento ARV y viralmente suprimidas para elaborar estimaciones de la continuidad de la atención del VIH de los venezolanos que recientemente migraron y que viven con el VIH en Colombia. El estado del diagnóstico se definió como: Diagnosticado, basado en el autoinforme o en el ARN del VIH-1 inferior a 1.000 copias/mL, o no diagnosticado, como sin diagnóstico autoinformado y apoyado por la carga viral (ARN del VIH-1 >1.000 copias/mL). Se usaron modelos de regresión logística penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral (ARN del VIH <1.000 copias/mL) entre las personas que viven con el VIH. Los métodos de regresión logística multivariable penalizada reducen el riesgo de sesgo asociado a las muestras pequeñas.⁵⁵

No se incorporaron ponderaciones de RDS en los modelos analíticos, ya que no se recomienda dicha ponderación para el análisis de regresión multivariable. Los modelos multivariables incorporaron el diseño complejo de la encuesta para considerar la agrupación dentro de los estratos del sitio. Se evaluaron los modelos finales para comprobar la bondad del ajuste y la colinealidad.

ÉTICA

Las actividades del estudio fueron revisadas y aprobadas por el Comité de Revisión Ética de la Universidad El Bosque en Bogotá, Colombia, y por la Junta de Revisión Institucional de la Facultad de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins. El protocolo también fue revisado de acuerdo con los procedimientos de protección de la investigación en seres humanos de los CDC.

Resultados

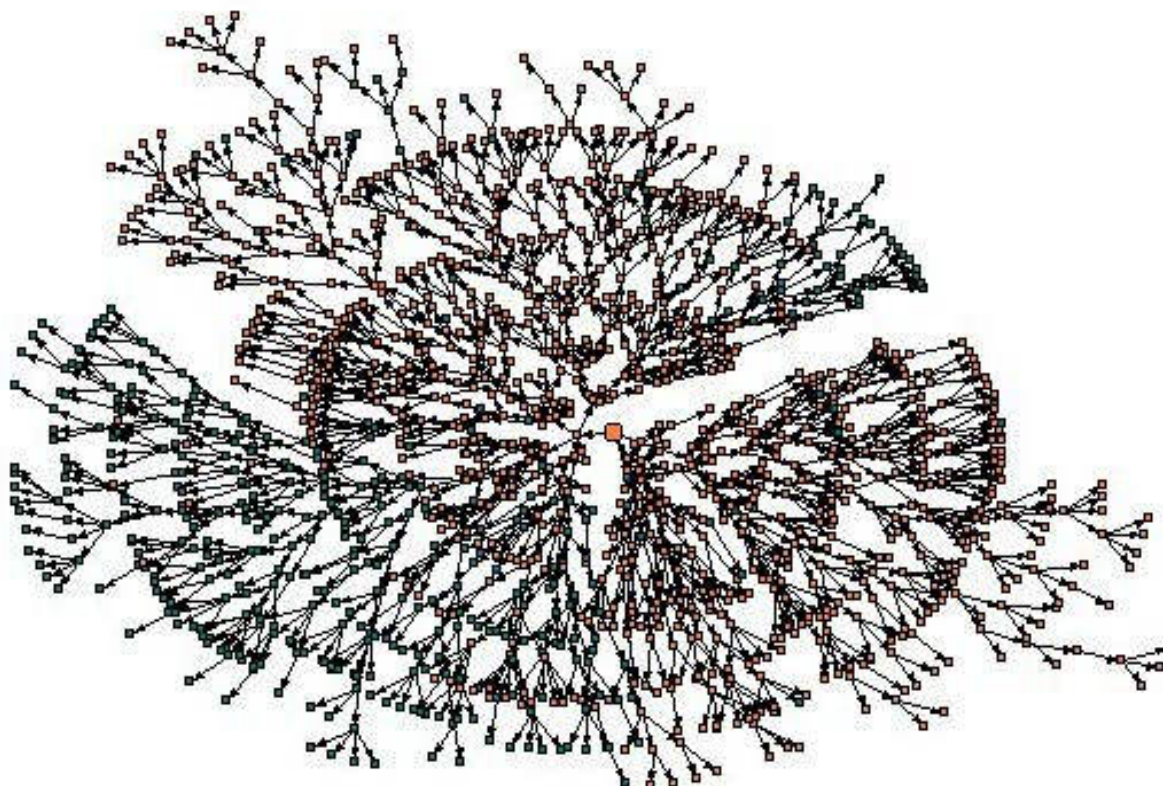


Resultados

La recopilación de datos se inició el 28 de julio de 2021 en Bogotá, el 31 de julio de 2021 en Soacha, el 10 de agosto de 2021 en Barranquilla y el 18 de agosto en Soledad. Los participantes se inscribieron hasta febrero de 2022, y el seguimiento final de los participantes con diagnóstico de VIH y/o sífilis se completó a fines de marzo de 2022.

El muestreo RDS fue iniciado por 21 semillas (10 en Bogotá y Soacha y 11 en Barranquilla y Soledad). Las semillas comenzaron de manera escalonada para asegurar que se pudiera mantener el distanciamiento dentro de los sitios de estudio. De esas semillas iniciales, todas menos una remitieron con éxito a compañeros elegibles y participantes. Esto produjo una profundidad de reclutamiento media y máxima de 9 y 17 oleadas, respectivamente. Se cumplió la convergencia para las variables clave de interés (género, situación migratoria, VIH y sífilis). La Figura 5 muestra una vista ampliada de una red RDS de una semilla de estudio en Bogotá y Soacha. Las figuras 17 y 18 del apéndice muestran los gráficos completos de la red RDS para cada sitio. Cada nodo en el gráfico representa una semilla o participantes referenciados. Las líneas dentro de los gráficos muestran las conexiones de referencia entre los participantes.

Figura 5: Ejemplo de red RDS de una sola semilla, Bogotá y Soacha.



Nota: La semilla está representada por el nodo central grande. La ciudad de residencia está representada por: verde para Bogotá y naranja para Soacha. Esta semilla tuvo una profundidad de reclutamiento de 14 oleadas y fue la fuente de remisión de 1.459 participantes referenciados.

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

En total, se reclutó a 6.506 individuos a través del RDS, de los cuales 6.221 fueron elegibles y consintieron en participar y componer la muestra analítica. Los participantes se dividieron de forma relativamente equitativa entre los sitios de estudio, ya que el 26% informó que Bogotá era su ciudad de residencia, el 24% residía en Soacha, el 28% en Barranquilla y el 23% en Soledad. Cuatro participantes residían en Soacha, pero participaron en los sitios de Barranquilla o Soledad mientras estaban de visita. Las mujeres representaron el 65% de la población del estudio y fueron más propensas a inscribirse que los hombres (34%) y los participantes trans o no binarios (0,8%). La mayor inscripción de mujeres que de hombres se explicó anecdóticamente por la restricción de la inscripción a un miembro de la familia por hogar y por las normas de género asociadas a las expectativas de trabajo y participación en los servicios de salud (y, por extensión, en la investigación) dentro de una asociación. Una proporción ligeramente mayor de hombres participó en Bogotá y Soacha más que en Barranquilla y Soledad ($p < 0,05$).

DATOS DEMOGRÁFICOS

La tabla 3 presenta las características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos en cada sitio y en general. Los participantes tenían una edad media de 32 años (IQR: 26-41 años). Más de la mitad había completado la educación secundaria, mientras que aproximadamente el 22% no tenía estudios o solo había completado la educación primaria. Otro 22,3% había completado la educación superior a la secundaria, con ligeras diferencias entre los sitios. El empleo fue limitado: El 41,2% declaró tener un empleo informal o por debajo del agua, el cual fue ligeramente superior entre los participantes de Barranquilla y Soledad en comparación a Bogotá y Soacha. Más del 40% estaba desempleado al momento del estudio. Sin embargo, una mayor proporción de migrantes y refugiados en Bogotá y Soacha también declaró tener un empleo formal a tiempo completo, aunque este porcentaje fue del 11% o inferior en todos los sitios.

Los ingresos y la inseguridad alimentaria reflejan la situación laboral. La mayoría informó de ingresos inferiores al salario mínimo, lo que fue más común en Barranquilla y Soledad. Menos del 10% en general contaba con seguridad alimentaria, según la escala de seguridad alimentaria del USDA.⁴⁴ La seguridad alimentaria fue más común en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (9,9% frente a 4,3%, respectivamente). El resto contó con una seguridad alimentaria baja (26,5%) o muy baja (65,7%) en general.



FUENTE: ADOBE STOCK

Tabla 3: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos por sitio

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Edad mediana (IQR)	32	(26-41)			33	(26-41)			32	(26-41)		
Género (n=6217)*												
Hombre	1216	39,3	37,8	(35,0-40,6)	908	29,1	27,1	(24,2-30,1)	2124	34,2	33,9	(31,8-36,0)
Mujer	1858	60,0	61,8	(58,9-64,5)	2188	70,2	72,3	(69,2-75,1)	4046	65,1	65,6	(63,5-67,7)
Transgénero/No binario	24	0,8			23	0,7			47	0,8		
Ciudad												
Bogotá	1605	51,7			0	0,0			1605	25,8		
Soacha	1497	48,3			4	0,1			1501	24,1		
Barranquilla	0	0,0			1716	55,0			1716	27,6		
Soledad	0	0,0			1398	44,8			1398	22,5		
Nivel educativo (n=6218)*												
Sin educación formal	58	1,9	1,6	(1,1-2,4)	69	2,2	3,4	(2,1-5,4)	127	2,0	2,3	(1,7-3,1)
Primaria	494	15,9	17,2	(15,0-19,5)	762	24,4	24,1	(21,3-27,0)	1256	20,2	19,7	(18,8-21,5)
Secundaria	1693	54,6	54,7	(51,8-57,6)	1736	55,7	53,7	(50,2-57,0)	3429	55,1	54,3	(52,0-56,5)
Superior	821	26,5	24,6	(22,2-27,1)	531	17,0	18,3	(15,7-21,1)	1352	21,7	22,3	(20,5-24,2)
Otros	33	1,1	1,9	(1,1-3,1)	21	0,7	0,7	(0,3-1,4)	54	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Alfabetización alta (n=6114; ref: baja)*	2801	91,1	90,8	(89,0-92,3)	2204	72,5	72,9	(68,6-75,0)	5005	81,9	84,0	(82,3-85,6)
Empleo (n=6219)*												
Formal a tiempo completo	335	10,8	11,3	(9,5-13,3)	130	4,2	4,6	(3,2-6,7)	465	7,5	8,8	(7,6-10,3)
Formal a tiempo parcial	210	6,8	6,4	(5,1-7,92)	74	2,4	2,4	(1,7-3,3)	284	4,6	4,9	(4,1-5,9)
Informal/por debajo de la mesa	1245	40,2	34,9	(32,3-37,7)	1783	57,2	52,1	(48,7-55,5)	3028	48,7	41,2	(39,0-43,4)
Estudiante a tiempo completo	11	0,4	0,5	(0,2-1,3)	17	0,5	0,6	(0,3-1,1)	28	0,5	0,5	(0,3-1,0)
Jubilado	20	0,6	0,8	(0,4-1,6)	15	0,5	0,5	(0,2-0,9)	35	0,6	0,7	(0,4-1,1)
Desempleado	1213	39,1	43,8	(41,0-46,8)	1070	34,3	38,6	(35,2-42,0)	2283	36,7	41,9	(39,7-44,2)
Otros	66	2,1	2,4	(1,6-3,7)	30	1,0	1,3	(0,6-3,0)	96	1,5	2,0	(1,4-2,9)
Ingresos*												
Menos del salario mínimo (908.526 pesos)	2212	71,3	71,7	(69,0-74,3)	2693	86,3	84,2	(81,3-86,6)	4905	78,9	76,3	(74,3-78,1)
Salario mínimo (908.526 pesos)	684	22,1	22,3	(19,9-24,8)	304	9,7	11,2	(9,1-13,8)	988	15,9	18,2	(16,5-20,1)
Entre 908.526 - 1.817.052 pesos	181	5,8	5,1	(3,9-6,5)	107	3,4	4,1	(2,9-5,8)	288	4,6	4,7	(3,8-5,8)
Más de 1.817.052 pesos	24	0,8	1,0	(0,5-1,8)	15	0,5	0,6	(0,3-1,0)	39	0,6	0,8	(0,5-1,3)
Estado civil*												
Nunca se casó	1240	40,0	44,9	(42,—47,8)	1047	33,6	37,6	(34,3-41,1)	2287	36,8	42,2	(40,0-44,5)
Casado o conviviente	1405	45,3	41,9	(39,1-44,8)	1586	50,8	49,0	(45,6-52,5)	2991	48,1	44,5	(42,3-46,7)
Divorciado o separado	385	12,4	11,1	(9,5-13,0)	427	13,7	11,4	(9,6-13,5)	812	13,1	11,2	(10,0-12,6)
Viudo/a	71	2,3	2,0	(1,5-2,9)	59	1,9	1,9	(1,2-2,9)	130	2,1	2,0	(1,5-2,6)
Mediana del número de personas a cargo (IQR)	4	(3-5)			4	(3-5)			4	(3-5)		
Residencia actual (n=6218)*												
Casa/apartamento/habitación en alquiler o en propiedad	2886	93,1	92,7	(91,1-94,1)	2732	87,6	86,0	(83,2-88,4)	5618	90,4	90,3	(88,8-91,5)
Alojamiento en casa de otra persona	162	5,2	5,6	(4,4-7,1)	251	8,0	8,1	(6,4-10,3)	413	6,6	6,5	(5,5-7,7)
Campamento	7	0,2	0,2	(0,1-0,5)	37	1,2	1,7	(0,9-3,0)	44	0,7	0,7	(0,4-1,2)

Tabla 3: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos por sitio, continuada

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Otros (refugio, edificio abandonado, coche, otros)	28	0,9	1,0	(0,5-1,7)	73	2,3	3,4	(2,1-5,4)	101	1,6	1,8	(1,3-2,7)
Sin residencia actual	16	0,5	0,5	(0,2-1,4)	26	0,8	0,8	(0,4-1,5)	42	0,7	0,6	(0,4-1,1)
Número de noches con inseguridad												
Ninguna	2640	85,1	86,4	(84,4-88,2)	2735	87,7	86,1	(83,5-88,4)	5375	86,4	86,3	(84,7-87,8)
1-10	316	10,2	9,6	(8,1-11,4)	249	8,0	8,7	(6,9-10,8)	565	9,1	9,3	(8,1-10,6)
11-30	85	2,7	2,5	(1,7-3,6)	76	2,4	2,8	(1,8-4,3)	161	2,6	2,6	(1,9-3,4)
31-60	28	0,9	0,6	(0,4-1,0)	18	0,6	0,6	(0,3-1,3)	46	0,7	0,6	(0,4-0,9)
Más de 60	32	1,0	0,8	(0,5-1,5)	41	1,3	1,9	(1,0-3,5)	73	1,2	1,2	(0,8-1,9)
Seguridad alimentaria (medida del USDA; últimos 12 meses)*												
Segura	279	9,0	9,9	(8,2-11,9)	135	4,3	4,3	(3,2-5,9)	414	6,7	7,9	(6,7-9,2)
Seguridad alimentaria baja	876	28,2	29,9	(27,2-32,6)	531	17,0	20,6	(17,8-23,6)	1407	22,6	26,5	(24,5-28,5)
Seguridad alimentaria muy baja	1947	62,8	60,3	(57,4-63,1)	2453	78,6	75,1	(71,9-78,1)	4400	70,7	65,7	(63,5-67,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas como para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

DATOS DEMOGRÁFICOS POR ESTATUS MIGRATORIO

En general, el 29,3% de los migrantes y refugiados declararon su estatus migratorio como regular y el 70,7% su estatus migratorio como irregular. Las personas con estatus regular presentaban más probabilidades de ser hombres (38,9% frente a 31,8%) y menos mujeres (60,9% frente a 67,6%) en comparación con las personas con estatus irregular (Tabla 4). Las personas con estatus migratorio regular también tuvieron más probabilidades de haber completado estudios superiores (31,7% frente a 18,4%) y de tener un alto nivel de alfabetización (88,7% frente a 82,0%), en comparación con las personas con estatus migratorio irregular. Las personas con estatus migratorio regular tuvieron más probabilidades de tener un empleo formal a tiempo completo (12,8% frente al 7,2%), mientras que las personas con estatus migratorio irregular tuvieron más probabilidades de estar desempleadas (43,9% frente al 37,0%). Las diferencias de ingresos según la situación migratoria reflejan las diferencias en la situación laboral. La seguridad alimentaria también fue menor para los migrantes y refugiados con estatus irregular en comparación con quienes tenían un estatus regular (6,6% frente a 10,9%).

Tabla 4: Características demográficas de los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Género* (n=6.217)												
Hombre	715	40,2	38,9	(35,0-43,0)	1409	31,7	31,8	(29,4-34,3)	2124	34,2	33,9	(31,8-36,0)
Mujer	1053	59,2	60,9	(56,9-64,8)	2993	67,4	67,6	(65,0-70,0)	4046	65,1	65,6	(63,5-67,7)
Transgénero/No binario	10	0,6			37	0,8			47	0,8		
Ciudad de residencia* (n=6,220)												
Bogotá	568	31,9			1037	23,3			1605	25,8		
Soacha	470	26,4			1031	23,2			1501	24,1		
Barranquilla	428	24,1			1288	29,0			1716	27,6		
Soledad	312	17,5			1086	24,4			1398	22,5		
Nivel educativo* (n=6218)												
Sin educación formal	17	1,0	1,3	(0,6-2,9)	110	2,5	2,7	(1,9-3,8)	127	2,0	2,3	(1,7-3,1)
Primaria	261	14,7	13,9	(11,4-16,9)	995	22,4	22,1	(20,0-24,4)	1256	20,2	19,7	(18,8-21,5)
Secundaria	937	52,7	50,9	(46,7-55,1)	2492	56,1	55,8	(53,1-58,4)	3429	55,1	54,3	(52,0-56,5)
Superior	547	30,7	31,7	(27,9-35,7)	805	18,1	18,4	(16,4-20,5)	1352	21,7	22,3	(20,5-24,2)
Otros	17	1,0	2,2	(1,1-4,5)	37	0,8	1,0	(0,6-2,0)	54	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Alfabetización alta (n=6114; ref: baja)*												
	1525	86,8	88,7	(85,8-91,0)	3480	79,9	82,0	(79,9-84,0)	5005	81,9	84,0	(82,3-85,6)
Empleo (n=6219)*												
Formal a tiempo completo	177	9,9	12,8	(10,1-16,2)	288	6,5	7,2	(5,9-8,7)	465	7,5	8,8	(7,6-10,3)
Formal a tiempo parcial	100	5,6	5,2	(3,8-7,1)	184	4,1	4,8	(3,8-6,4)	284	4,6	4,9	(4,1-5,9)
Informal/por debajo de la mesa	864	48,6	41,5	(37,5-45,6)	2164	48,7	41,1	(38,6-43,6)	3028	48,7	41,2	(39,0-43,4)
Estudiante a tiempo completo	12	0,7	0,5	(0,3-2,7)	16	0,4	0,5	(0,2-1,2)	28	0,5	0,5	(0,3-1,0)
Jubilado	8	0,4	0,8	(0,3-2,7)	27	0,6	0,6	(0,4-1,0)	35	0,6	0,7	(0,4-1,1)
Desempleado	587	33,0	37,0	(33,0-41,2)	1696	38,2	43,9	(41,3-46,5)	2283	36,7	41,9	(39,7-44,2)
Otros	31	1,7	2,0	(1,0-4,0)	65	1,5	2,0	(1,2-3,1)	96	1,5	2,0	(1,4-2,9)
Ingresos*												
Menos del salario mínimo (908.526 pesos)	1299	73,0	70,4	(66,4-74,1)	3606	81,2	78,7	(76,4-80,8)	4905	78,9	76,3	(74,3-78,1)
Salario mínimo (908.526 pesos)	357	20,1	22,5	(19,1-26,2)	631	14,2	16,5	(14,5-18,6)	988	15,9	18,2	(16,5-20,1)
Entre 908.526 - 1.817.052 pesos	111	6,2	6,6	(4,7-9,2)	177	4,0	3,9	(3,1-5,0)	288	4,6	4,7	(3,8-5,8)
Más de 1.817.052 pesos	12	0,7	0,5	(0,3-1,1)	27	0,6	0,9	(0,5-1,6)	39	0,6	0,8	(0,5-1,3)
Estado civil*												
Nunca se casó	642	36,1	40,2	(36,1-44,4)	1645	37,0	43,1	(40,5-45,8)	2287	36,8	42,2	(40,0-44,5)
Casado o conviviente	877	49,3	45,9	(41,8-50,1)	2114	47,6	43,9	(41,4-46,6)	2991	48,1	44,5	(42,3-46,7)
Divorciado o separado	225	12,6	12,0	(9,5-15,0)	587	13,2	10,9	(9,5-12,5)	812	13,1	11,2	(10,0-12,6)
Viudo/a	35	2,0	1,9	(1,2-3,1)	95	2,1	2,1	(1,5-2,8)	130	2,1	2,0	(1,5-2,6)
Residencia actual (n=6218)*												
Casa/apartamento/habitación en alquiler o en propiedad	1650	92,8	92,2	(89,4-94,3)	3968	89,4	89,5	(87,7-91,0)	5618	90,4	90,3	(88,8-91,5)
Alojamiento en casa de otra persona	86	4,8	4,4	(3,1-6,3)	327	7,4	7,4	(6,1-8,9)	413	6,6	6,5	(5,5-7,7)
Campamento	5	0,3	0,3	(0,1-0,9)	39	0,9	0,9	(0,5-1,6)	44	0,7	0,7	(0,4-1,2)
Otros (refugio, edificio abandonado, coche, otros)	24	1,3	2,4	(1,2-4,8)	77	1,7	1,6	(1,1-2,4)	101	1,6	1,8	(1,3-2,7)
Sin residencia actual	13	0,7	0,8	(0,2-2,6)	29	0,7	0,6	(0,3-1,0)	42	0,7	0,6	(0,4-1,1)

Tabla 4: Características demográficas de los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular, continuada.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Número de noches con inseguridad**												
Ninguna	1568	88,1	89,0	(85,9-91,45)	3807	85,7	85,2	(83,3-86,9)	5375	86,4	86,3	(84,7-87,8)
1-10	148	8,3	8,2	(6,1-11,1)	417	9,4	9,7	(8,4-11,3)	565	9,1	9,3	(8,1-10,6)
11-30	32	1,8	1,4	(0,8-2,4)	129	2,9	3,0	(2,2-4,2)	161	2,6	2,6	(1,9-3,4)
31-60	13	0,7	0,5	(0,2-1,1)	33	0,7	0,7	(0,4-1,1)	46	0,7	0,6	(0,4-0,9)
Más de 60	18	1,0	0,9	(0,3-2,6)	55	1,2	1,4	(0,8-2,2)	73	1,2	1,2	(0,8-1,9)
Seguridad alimentaria (medida del USDA; últimos 12 meses)*												
Segura	141	7,9	10,9	(8,2-14,3)	273	6,1	6,6	(5,4-8,0)	414	6,7	7,9	(6,7-9,2)
Seguridad alimentaria baja	458	25,7	26,1	(22,7-29,7)	949	21,4	26,6	(24,3-29,2)	1407	22,6	26,5	(24,5-28,5)
Seguridad alimentaria muy baja	1180	66,3	63,1	(58,9-67,0)	3220	72,5	66,8	(64,2-69,3)	4400	70,7	65,7	(63,5-67,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas como para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

HISTORIA Y EXPERIENCIAS DEL DESPLAZAMIENTO

En general, el 29,3% de los migrantes y refugiados declararon un estatus migratorio regular y el 70,7% un estatus migratorio irregular. El estatus migratorio irregular fue ligeramente superior en Barranquilla y Soledad (Tabla 5). Como ya se ha descrito, el estatus migratorio regular se refiere a la posesión de cualquier documento no vencido que permita la estancia en Colombia, cuyas implicaciones incluyen el acceso al empleo formal y el acceso al seguro de salud en Colombia. Por lo tanto, el estatus irregular se refiere a la ausencia de dichos documentos y a las complicaciones para acceder a la asistencia sanitaria y mantener un medio de vida. Las personas que se encuentran en proceso de obtención de documentos pueden reportar un estatus irregular.

Más de la mitad de los migrantes y refugiados llegaron entre 2018 y 2019 con más de dos tercios llegando a través de cruces fronterizos informales. Los migrantes y refugiados que viven en Barranquilla y Soledad también fueron más propensos a informar que llegaron a través de una trocha o un cruce fronterizo informal en comparación con los que viven en Bogotá y Soacha (74,0% frente a 54,3%) y probablemente explica, en parte, la diferencia en el estatus migratorio en estos dos sitios. El 40% de los migrantes y refugiados viajaron solos a Colombia y el resto lo hizo con algunos familiares, amigos u otro grupo. En general, un poco más de la mitad de los refugiados y migrantes declararon haber viajado con miembros de la familia, sin que hubiera diferencias entre los distintos sitios. No obstante, los residentes en Barranquilla y Soledad tenían más probabilidades de haber viajado con todos los miembros de la familia inmediata que los de Bogotá y Soacha (67,0% frente a 49,9%). Esto puede explicarse por la distancia geográfica entre las ciudades del sitio de estudio y Venezuela y el alto costo de vida en Bogotá.

Tabla 5: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por sitio.

	Sitios											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Estatus migratorio*												
Regular	1037	33,4	31,4	(28,7-34,1)	742	23,8	25,8	(22,9-29,0)	1779	28,6	29,3	(27,3-31,4)
Irregular	2065	66,6	68,7	(65,9-71,3)	2377	76,2	74,2	(71,0-77,1)	4442	71,4	70,7	(68,6-72,7)
País de ciudadanía (seleccione todos)												
Ciudadano venezolano	3102	100,0	100,0		3119	100,0	100,0		6221	100,0	100,0	
Ciudadano colombiano	59	1,9	2,4	(1,5-3,7)	59	1,9	1,1	(0,8-1,7)	118	1,9	1,9	(1,3-2,7)
Otra ciudadanía**	7	0,2			2	0,1			9	0,1		
Año de migración*												
2015	27	0,9	0,7	(0,4-1,4)	114	3,7	3,8	(2,8-5,27)	141	2,3	1,8	(1,4-2,5)
2016	144	4,6	3,9	(2,9-5,2)	338	10,8	9,1	(7,5-11,0)	482	7,7	5,8	(4,9-6,9)
2017	415	13,4	12,4	(10,6-14,7)	712	22,8	21,4	(18,7-24,3)	1127	18,1	15,7	(14,1-17,4)
2018	781	25,2	22,2	(20,0-24,7)	917	29,4	27,1	(24,2-30,1)	1698	27,3	24,0	(22,0-25,9)
2019	883	28,5	28,7	(26,2-24,7)	718	23,0	25,4	(22,4-28,6)	1601	25,7	27,5	(25,5-29,5)
2020	444	14,3	15,7	(13,7-17,9)	172	5,5	6,8	(5,2-8,8)	616	9,9	12,5	(11,1-14,0)
2021	408	13,2	16,3	(14,2-18,7)	148	4,7	6,5	(4,9-8,5)	556	8,9	12,7	(11,2-14,4)
Método de llegada*												
Paso fronterizo formal	1347	43,4	44,3	(41,4-47,2)	731	23,4	25,1	(22,2-28,3)	2078	33,4	37,3	(35,1-39,5)
Trocha o paso fronterizo informal	1714	55,3	54,3	(51,4-57,2)	2362	75,7	74,0	(70,8-77,0)	4076	65,5	61,5	(59,3-63,7)
Otro	41	1,3	1,4	(0,8-2,4)	26	0,8	0,9	(0,5-1,5)	67	1,1	1,2	(0,8-1,8)
Viajó a Colombia con (n=6213; seleccione todos)												
Solo*	1293	41,8	42,4	(39,6-45,3)	1219	39,1	37,7	(34,5-41,1)	2512	40,4	40,7	(38,5-42,9)
Con la familia	1558	50,3	51,0	(48,0-53,9)	1607	51,5	52,4	(49,0-55,8)	3165	50,9	51,5	(49,2-53,7)
Con la familia ampliada	473	15,3	13,7	(11,9-15,6)	404	13,0	12,7	(10,6-15,1)	877	14,1	13,3	(12,0-14,8)
Con amigos*	559	18,1	16,7	(14,6-18,8)	305	9,8	10,8	(8,8-13,3)	864	13,9	14,5	(13,0-16,1)
Viajó a Colombia con un grupo que no conocía bien*	428	13,8	12,7	(10,9-14,8)	231	7,4	8,1	(6,4-10,3)	659	10,6	11,0	(9,7-12,5)
Todos los miembros de la familia viajan con* (Si viajan con la familia; n=3202)	780	49,7	49,9	(45,8-54,0)	1134	69,5	67,0	(62,3-71,5)	1914	59,8	56,3	(53,2-59,4)
Los miembros de la familia inmediata se unieron en otro momento (ref: no; n=4320)*	976	42,2	38,8	(35,7-42,1)	1093	54,4	56,0	(51,7-60,3)	2069	47,9	44,6	(42,0-47,3)
Plan para permanecer en la ciudad actual (ref: no)*	2940	94,8	94,6	(93,0-95,8)	3029	97,1	96,1	(94,2-97,4)	5969	96,0	95,2	(94,0-96,1)
Tiempo que piensan permanecer en la ciudad antes de irse* (n=276)												
Menos de 1 mes	6	3,5			9	8,7			15	5,4		
1 mes - 6 meses	30	17,4			31	29,8			61	22,1		
7 meses-1 año	47	27,3			12	11,5			59	21,4		
Más de 1 año	89	51,7			52	50,0			141	51,1		
Ciudad de destino si planea irse (n=276)*												
Bogotá	82	49,1			7	7,8			89	34,6		
Barranquilla	1	0,6			31	34,4			32	12,5		
Nariño	64	38,3			45	50,0			109	42,4		
Medellín, Cali, Cartagena, Cúcuta, Bucaramanga, otra	20	12,0			7	7,8			27	10,5		
Alguna vez ha sido detenido en Colombia por su estatus migratorio (ref: no)	207	6,7	5,5	(4,4-6,9)	178	5,7	5,4	(4,2-7,1)	385	6,2	5,5	(4,6-6,5)

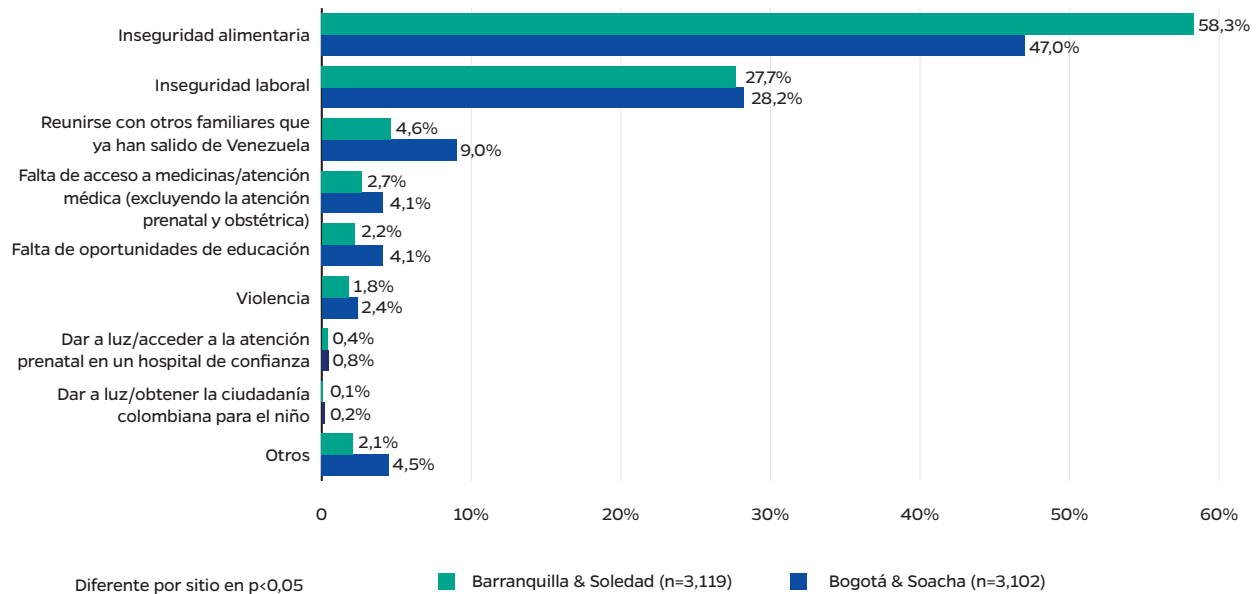
Tabla 5: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por sitio, continuada.

	Sitios											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Documentación actual en posesión o en trámite (seleccione todos)												
PEP*	793	25,6	22,8	(20,5-25,2)	598	19,2	20,2	(17,6-23,3)	1391	22,4	21,9	(20,1-23,8)
Estatuto Temporal de Protección (ETP) para Migrantes Venezolanos*	392	12,6	12,4	(10,6-14,5)	282	9,0	9,9	(8,0-12,3)	674	10,8	11,5	(10,2-13,0)
Visa Tipo M	14	0,5			12	0,4			26	0,4	0,5	(0,2-1,0)
Estatus de Refugiado*	69	2,2	1,9	(1,3-2,8)	27	0,9	0,8	(0,4-1,53)	96	1,5	1,5	(1,1-2,1)
Salvoconducto*	73	2,4	2,1	(1,4-3,3)	12	0,4	0,5	(0,2-1,1)	85	1,4	1,5	(1,0-2,3)
Sello de estancia permitida*	538	17,3	15,3	(13,4-17,4)	150	4,8	4,8	(3,6-6,5)	688	11,1	11,5	(10,2-12,9)
Sin registro en Colombia	788	25,4	24,4	(22,0-27,0)	768	24,6	25,9	(23,0-29,0)	1556	25,0	25,0	(23,1-26,9)
Poseía lo siguiente antes de que existiera el ETP (de quienes tienen ETP; n=674, seleccione todos)												
PEP	188	47,2	45,3	(37,4-53,4)	125	43,6	43,9	(33,2-55,2)	313	45,7	44,8	(38,4-51,4)
Visa Tipo M	10	2,5			4	1,4			14	2,0		
Salvoconducto antes de ETP	17	4,3			7	2,4			24	3,5		
Sello de estancia permitida antes de ETP*	112	28,2	22,3	(16,8-28,9)	48	16,8	15,5	(9,1-25,4)	160	23,5	20,1	(15,7-25,4)
No tenía ninguno antes del ETP	95	24,0	26,6	(19,4-35,2)	73	25,5	30,5	(20,5-42,7)	168	24,6	27,8	(21,8-34,7)
Tipo de salvoconducto (n=91; selecciones todos)												
Visa Tipo M	4	5,3			0	0,0			4	4,4		
Salvoconducto por estatus de refugiado*	62	83,8			9	50,0			71	77,2		
Posee una tarjeta de movilidad fronteriza*												
No	2520	81,2	82,3	(79,9-84,4)	3023	97,0	97,1	(95,6-98,1)	5543	89,1	87,7	(86,1-89,1)
Sí	293	9,4	9,2	(7,7-11,1)	67	2,1	2,0	(1,2-3,2)	360	5,8	6,6	(5,5-7,8)
Sí, pero he permanecido en el país más de 7 días o ha expirado	289	9,3	8,5	(7,0-10,3)	27	0,9	0,9	(0,4-2,2)	316	5,1	5,7	(4,8-6,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

Las principales motivaciones para la migración a Colombia fueron diferentes según el sitio ($p < 0,05$), con más migrantes y refugiados en Barranquilla y Soledad que informaron de la inseguridad alimentaria, aunque este fue, por lejos, el motivo más común para la migración en ambos sitios (Figura 6).

Figura 6: Motivación principal declarada para la migración a Colombia, estratificada por sitio.



HISTORIA Y EXPERIENCIA DE DESPLAZAMIENTO POR ESTATUS MIGRATORIO

Si bien más de la mitad de los migrantes y refugiados llegaron entre 2018 - 2019, los migrantes y refugiados con un estatus regular tendieron a informar que llegaron antes, mientras que un 30% adicional de los migrantes y refugiados irregulares llegaron en 2020 y 2021, en comparación con el 13% de los migrantes y refugiados regulares que llegaron al mismo tiempo (Tabla 6). En concordancia con el estatus migratorio de cada uno, era más común que los migrantes regulares y los refugiados cruzaran por los pasos fronterizos formales y que los migrantes irregulares y los refugiados usaran los pasos fronterizos informales.

Dentro de la categoría de estatus migratorio regular, el 6,5% tenía tanto la nacionalidad venezolana como la colombiana. Algunos migrantes y refugiados en situación irregular habían iniciado el proceso de documentación; parte de esto puede atribuirse a los participantes que habían iniciado el proceso de solicitud de un PTE, el cual había comenzado a aceptar solicitudes en mayo de 2021, pero no comenzó la distribución de documentos hasta 2022.

Tabla 6: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por estatus migratorio.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
País de ciudadanía (seleccione todos)												
Ciudadano venezolano	1779	100,0	100,0		4442	100,0	100,0		6221	100,0	100,0	
Ciudadano colombiano	118	6,6	6,5	(4,6-9,2)	0	0,0	0,0	0,0	118	1,9	1,9	(1,3-2,7)
Otra ciudadanía**	5	0,3			4	0,1			9	0,1		
Año de migración*												
2015	50	2,8	1,8	(1,2-2,6)	91	2,0	1,9	(1,3-2,7)	141	2,3	1,8	(1,4-2,5)
2016	206	11,6	9,6	(7,5-12,2)	276	6,2	4,3	(3,4-5,3)	482	7,7	5,8	(4,9-6,9)
2017	461	25,9	23,5	(20,2-27,1)	666	15,0	12,5	(10,8-14,4)	1127	18,1	15,7	(14,1-17,4)
2018	542	30,5	30,2	(26,5-34,1)	1156	26,0	21,4	(19,5-23,5)	1698	27,3	24,0	(22,0-25,9)
2019	359	20,2	22,3	(18,9-26,1)	1242	28,0	29,7	(27,3-32,1)	1601	25,7	27,5	(25,5-29,5)
2020	91	5,1	6,4	(4,6-8,8)	525	11,8	15,0	(13,2-17,0)	616	9,9	12,5	(11,1-14,0)
2021	70	3,9	6,4	(4,4-9,0)	486	10,9	15,4	(13,4-17,5)	556	8,9	12,7	(11,2-14,4)
Método de llegada*												
Paso fronterizo formal	999	56,2	59,0	(54,8-63,0)	1079	24,3	28,3	(25,9-30,8)	2078	33,4	37,3	(35,1-39,5)
Trocha o paso fronterizo informal	754	42,4	39,7	(35,7-43,8)	3322	74,8	70,6	(68,0-73,0)	4076	65,5	61,5	(59,3-63,7)
Otro	26	1,5	1,3	(0,6-2,9)	41	0,9	1,2	(0,7-1,9)	67	1,1	1,2	(0,8-1,8)
Viajó a Colombia con (n=6213; seleccione todos)												
Solo*	768	43,2	42,4	(38,3-46,5)	1744	39,3	40,0	(37,4-42,6)	2512	40,4	40,7	(38,5-42,9)
Con la familia	858	48,3	48,5	(44,4-52,7)	2307	52,0	52,7	(50,1-55,3)	3165	50,9	51,5	(49,2-53,7)
Con la familia ampliada	253	14,,3	12,6	(10,4-15,3)	624	14,,1	13,,6	(12,0-15,4)	877	14,1	13,3	(12,0-14,8)
Con amigos*	284	16,,0	16,5	(13,6-19,8)	580	13,1	13,7	(11,9-15,6)	864	13,9	14,5	(13,0-16,1)
Viajó a Colombia con un grupo que no conocía bien	206	11,6	11,2	(8,9-14,1)	453	10,2	11,0	(9,4-12,8)	659	10,6	11,0	(9,7-12,5)
Todos los miembros de la familia viajan con* (Si viajan con la familia; n=3202)	490	56,7	53,8	(47,8-59,8)	1424	60,9	57,2	(53,6-60,8)	1914	59,8	56,3	(53,2-59,4)
Los miembros de la familia inmediata se unieron en otro momento (ref: no; n=4320)*	588	45,6	41,2	(36,6-46,0)	1481	48,9	46,1	(43,0-49,3)	2069	47,9	44,6	(42,0-47,3)
Plan para permanecer en la ciudad actual (ref: no)**	1719	96,6	97,1	(95,6-98,1)	4250	95,7	94,3	(92,8-95,5)	5969	96,0	95,2	(94,0-96,1)
Tiempo que piensan permanecer en la ciudad												
Menos de 1 mes	7	10,8			8	3,8			15	5,4		
1 mes - 6 meses	14	21,5			47	22,3			61	22,1		
7 meses-1 año	10	15,4			49	23,2			59	21,4		
Más de 1 año	34	52,3			107	50,7			141	51,1		
Ciudad de destino si planea irse (n=276)*												
Bogotá	20	32,3			69	35,4			89	34,6		
Barranquilla	10	16,1			22	11,3			32	12,5		
Medellín	3	4,8			8	4,1			11	4,3		
Cali	1	1,6			7	3,6			8	3,1		
Cartagena	0	0,0			2	1,0			2	0,8		
Cúcuta	1	1,6			4	2,1			5	1,9		
Bucaramanga	0	0,0			1	0,5			1	0,4		
Nariño	27	43,5			82	42,1			109	42,4		

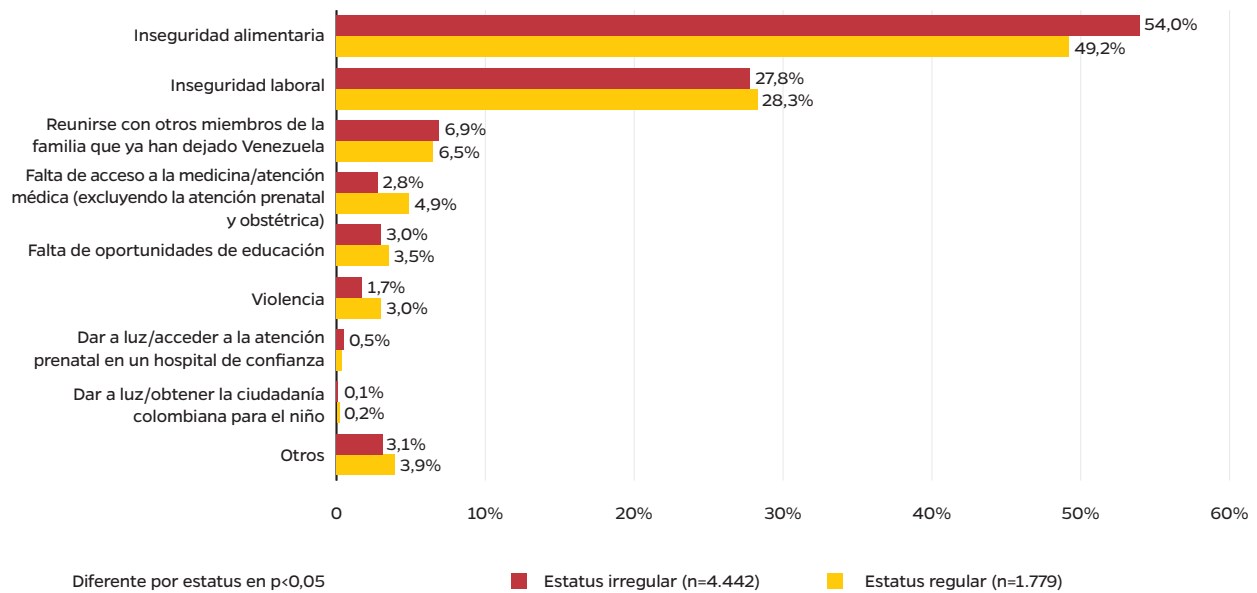
Tabla 6: Historial y experiencias de desplazamiento entre migrantes y refugiados, estratificados por estatus migratorio, continuada.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez ha sido detenido en Colombia por su estatus migratorio (ref: no)**	94	5,3	4,2	(3,0-5,9)	291	6,6	6,0	4,9-7,4)	385	6,2	5,5	(4,6-6,5)
Documentación actual en posesión o en trámite (seleccione todos)												
PEP*	1391	78,2	74,5	(70,6-78,1)	0	0,0	0,0	0,0	1391	22,4	21,9	(20,1-23,8)
Estatuto Temporal de Protección (ETP) para Migrantes Venezolanos*	360	20,2	20,3	(17,2-23,8)	314	7,1	7,9	(6,5-9,5)	674	10,8	11,5	(10,2-13,0)
Visa Tipo M*	16	0,9			10	0,2			26	0,4	0,5	(0,2-1,0)
Estatus de refugiado*	54	3,0	2,5	(1,7-3,6)	42	0,9	1,1	(0,7-1,8)	96	1,5	1,5	(1,1-2,1)
Salvoconducto	51	2,9	2,8	(1,8-4,6)	34	0,8	1,0	(0,5-1,8)	85	1,4	1,5	(1,0-2,3)
Sello de estancia permitida*	594	33,4	33,9	(30,1-37,9)	94	2,1	2,2	(1,6-3,0)	688	11,1	11,5	(10,2-12,9)
Sin registro en Colombia	338	19,0	21,6	(18,3-25,3)	1218	27,4	26,3	(24,1-28,7)	1556	25,0	25,0	(23,1-26,9)
Poseía lo siguiente antes de que existiera el ETP (de quienes tienen ETP; n=674, seleccione todos)												
PEP antes de ETP*	294	81,0	79,1	(69,9-86,0)	19	5,9			313	45,7	44,8	(38,4-51,4)
Visa Tipo M antes	8	2,2			6	1,9			14	2,0		
Salvoconducto antes	16	4,4			8	2,5			24	3,5		
Sello de estancia permitida antes de ETP	147	40,6	37,7	(29,7-46,5)	13	4,1			160	23,5	20,1	(15,7-25,4)
No tenía ninguno antes del ETP	93	25,7	31,3	(22,9-41,1)	75	23,4	24,1	(16,3-34,2)	168	24,6	27,8	(21,8-34,7)
Tipo de salvoconducto (n=91; seleccione todo)												
Visa Tipo M	3	5,6			1	2,7			4	4,4		
Salvoconducto para estatus de refugiado	43	76,8			28	77,8			71	77,2		
Posee una Tarjeta de Movilidad Fronteriza*												
No	1538	86,5	86,1	(82,9-88,8)	4005	90,2	88,3	(86,5-90,0)	5543	89,1	87,7	(86,1-89,1)
Sí	138	7,8	8,3	(6,2-11,1)	222	5,0	5,8	(4,7-7,3)	360	5,8	6,6	(5,5-7,8)
Sí, pero he permanecido en el país más de 7 días o ha expirado	102	5,7	5,7	(4,1-7,8)	214	4,8	5,8	(4,6-7,3)	316	5,1	5,7	(4,8-6,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

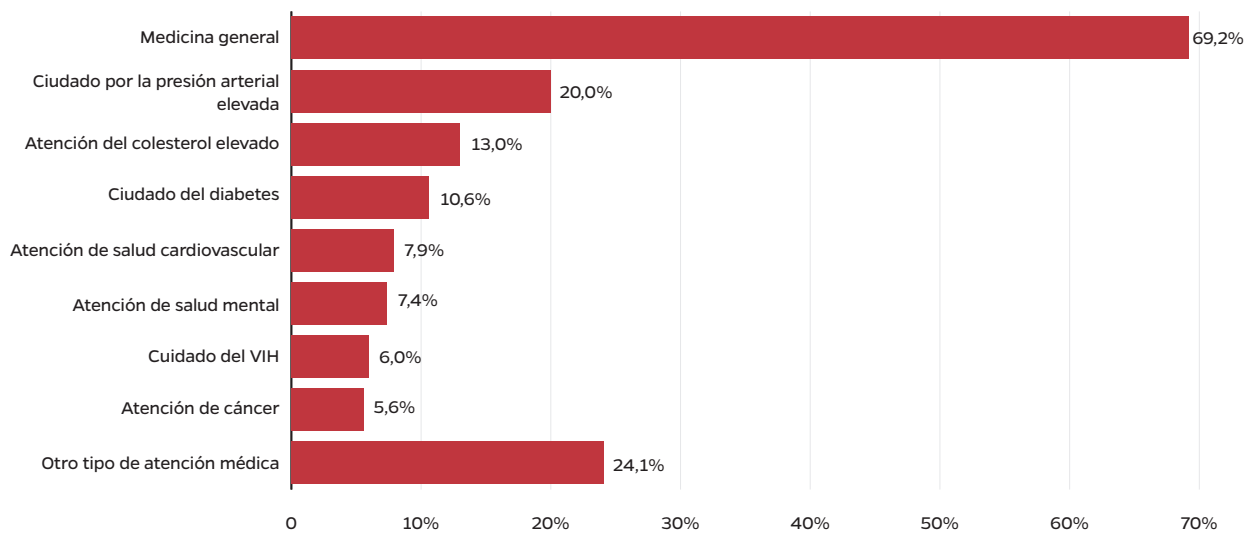
La motivación principal de la migración no varió significativamente según el estatus migratorio, con la inseguridad alimentaria a la cabeza, seguida de la inseguridad laboral y otras razones (Figura 7). En particular, los migrantes y refugiados con estatus migratorio irregular declararon con mayor frecuencia la inseguridad alimentaria como su principal motivación, en comparación con los que tenían estatus migratorio regular (54,0 frente a 49,2%). Los migrantes y refugiados con estatus regular declararon con mayor frecuencia la falta de acceso a los medicamentos (4,9 frente a 2,8) y la violencia (3,0 frente a 1,7) como principales motivaciones para la migración.

Figura 7: Motivación principal de la migración, estratificada por estatus migratorio.



Entre los que declararon que la salud era la principal motivación para emigrar (n=212), la mayoría buscaba atención sanitaria primaria (Figura 8). No hubo diferencias en cuanto a las motivaciones sanitarias declaradas según el lugar o la situación migratoria.

Figura 8: Motivo principal de la migración por motivos de salud entre los que declaran que la salud es el factor principal



HISTORIAL DE SALUD

Los refugiados y migrantes venezolanos informaron de niveles de salud generalmente elevados, con más de tres cuartas partes de ellos informando de una salud “buena, muy buena o excelente” (Tabla 7). Aproximadamente la mitad presentó un índice de masa corporal (IMC) autodeclarado de sobrepeso u obesidad, siendo esta proporción ligeramente superior en Barranquilla y Soledad.

Las puntuaciones medias de ansiedad/depresión fueron de 3,3 (DE: 3,13), con un 20,7% de resultados positivos en la escala PHQ-4 de probable ansiedad y/o depresión moderada o grave. El 29,1% de los migrantes y refugiados de Barranquilla y Soledad informaron de síntomas en comparación con el 15,9% de Bogotá y Soacha. Del mismo modo, el 21,1% detectó un trastorno por consumo de alcohol peligroso o activo. El 2% informó de un historial de uso de drogas inyectables a lo largo de la vida. No obstante, entre quienes presentaban un historial de uso de drogas inyectables a lo largo de su vida, solo el 13% se había inyectado drogas en el último año.

Tabla 7: Características sanitarias de los migrantes y refugiados en los sitios de estudio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Salud autoinformada* (n=6219)												
Excelente	549	17,7	18,4	(16,2-20,8)	666	21,4	24,0	(21,0-27,2)	1215	19,5	20,4	(18,6-22,3)
Muy buena	455	14,7	14,1	(12,2-16,2)	411	13,2	13,0	(10,7-15,5)	866	13,9	13,7	(12,2-15,3)
Buena	1302	42,0	42,3	(39,4-45,2)	1367	43,9	42,5	(39,2-45,9)	2669	42,9	42,3	(40,2-44,6)
Regular	698	22,5	21,9	(19,7-24,4)	613	19,7	18,2	(15,9-20,9)	1311	21,1	20,6	(18,9-22,4)
Pobre	98	3,2	3,3	(2,4-4,6)	60	1,9	2,4	(1,4-4,0)	158	2,5	3,0	(2,3-3,9)
IMC*												
Bajo peso (<18,5)	177	5,7	7,2	(5,8-9,0)	117	3,8	5,0	(3,5-7,2)	294	4,7	6,4	(5,3-7,7)
Saludable (18,5-24,9)	1379	44,5	47,0	(44,1-50,0)	1250	40,1	38,4	(35,3-41,6)	2629	42,3	43,9	(41,7-46,1)
Sobrepeso (25,0-29,9)	923	29,8	28,6	(26,1-31,3)	996	31,9	31,3	(28,2-34,6)	1919	30,9	29,6	(27,6-31,7)
Obesidad (>=30)	623	20,1	17,1	(15,2-19,3)	755	24,2	25,3	(22,3-28,6)	1378	22,2	20,1	(18,4-21,9)
Ansiedad y/o depresión moderada o grave (PHQ4>=6)*	538	17,3	15,9	(13,9-18,1)	835	26,8	29,1	(26,0-32,4)	1373	22,1	20,7	(19,0-22,6)
Consumo peligroso o trastornos activos por consumo de alcohol (AUDITC>4 para los hombres y AUDITC>3 para las mujeres)*	644	20,8	19,8	(17,6-22,2)	731	23,4	23,4	(20,7-26,5)	1375	22,1	21,1	(19,4-23,0)
Ha consumido drogas alguna vez (ref: no)	148	4,8	4,4	(3,4-5,8)	89	2,9	2,4	(1,6-3,7)	237	3,8	3,7	(2,9-4,6)
Consumo de drogas en los últimos 12 meses	9	5,4			8	8,0			17	6,4		
Alguna vez se inyectó drogas* (ref: no)	85	2,7	2,1	(1,5-2,9)	45	1,4	1,5	(0,8-2,6)	130	2,1	1,9	(1,4-2,5)
Se inyectó en los últimos 12 meses** (durante toda la vida)	8	9,3			10	19,6			18	13,1		
Alguna vez se hizo una transfusión de sangre en Venezuela*	307	9,9	9,0	(7,6-10,7)	253	8,1	7,6	(6,2-9,4)	560	9,0	8,5	(7,4-9,8)
Alguna vez se hizo una cirugía en Venezuela*	1289	41,6	40,1	(37,3-43,0)	1107	35,5	36,1	(32,9-39,5)	2396	38,5	38,6	(36,5-40,8)
Alguna vez se hizo una prueba de tuberculosis* (n=6219)	134	4,3	3,9	(3,0-5,1)	76	2,4	3,2	(2,1-4,7)	210	3,4	3,6	(2,9-4,5)
Alguna vez se le ha diagnosticado tuberculosis (n=210, entre los sometidos a prueba)	12	8,7			10	12,3			22	10,0		

Tabla 7: Características sanitarias de los migrantes y refugiados en los sitios de estudio, continuada.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
País de diagnóstico (seleccione todos, n=22)												
Venezuela	10	83,3			3	30,0			13	59,1		
Colombia	2	16,7			7	70,0			9	40,9		
Otro país	0	0,0			1	10,0			1	4,5		
Alguna vez fue tratado por TB (n=22)	11	91,7			8	80,0			19	86,4		
Terminó el tratamiento de TB (n=19)	10	90,9			8	100,0			18	94,7		
Tratado por TB en Venezuela*	10	90,9			3	37,5			13	68,4		
Tratado por TB en Colombia	2	18,2			5	62,5			7	36,8		
COVID-19												
Cree haber tenido COVID-19 con base en los síntomas (ref: no)	810	26,1	26,6	(24,1-29,3)	793	25,4	26,9	(24,0-30,1)	1603	25,8	26,7	(24,8-28,8)
Se hizo prueba de COVID-19 (n=1603, entre quienes creen haber tenido COVID-19)*	229	28,2	25,7	(21,0-30,9)	174	21,9	25,0	(19,2-31,9)	403	25,1	25,4	(21,7-29,5)
Resultados de la prueba de COVID-19 (n=403, entre quienes se sometieron a la prueba)*												
Negativo	110	48,0	40,3	(30,5-50,9)	91	52,3	49,1	(34,1-64,3)	201	49,9	43,5	(35,0-52,3)
Positivo	107	46,7	57,6	(46,9-67,6)	79	45,4	47,1	(32,2-62,5)	186	46,2	53,8	(44,9-62,4)
No está seguro	12	5,2	2,2	(1,1-4,3)	4	2,3	3,8	(0,8-15,9)	16	4,0	2,8	(1,2-6,2)
Vacunado contra el COVID-19 (ref: no, n=6218)*	1224	39,5	41,3	(38,5-44,2)	1770	56,8	58,2	(54,9-61,5)	2994	48,2	47,5	(45,3-49,7)
País donde se vacunó contra el COVID-19 (entre los vacunados, n=2994)*												
Venezuela	162	13,1			70	3,9			232	7,7		
Colombia	1058	85,3			1708	95,8			2766	91,5		
Perú	7	0,6			2	0,1			9	0,3		
Ecuador	8	0,6			2	0,1			10	0,3		
Otro	5	0,4			1	0,1			6	0,2		
Recibió la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19												
No	618	50,4	50,2	(45,6-54,8)	712	40,2	39,6	(35,3-44,2)	1330	44,4	45,5	(42,3-48,7)
Sí	384	31,3	31,2	(27,1-35,6)	697	39,4	41,2	(36,7-45,9)	1081	36,1	35,7	(32,6-38,9)
N/A	224	18,3	18,6	(15,2-22,6)	361	20,4	19,1	(15,9-22,9)	585	19,5	18,9	(16,4-21,6)
Interesado en la vacuna contra el COVID-19 (entre los no vacunados, ref: no)	1531	80,7	80,6	(77,4-83,5)	1129	81,0	80,6	(76,4-84,2)	2660	80,9	80,6	(78,1-82,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

Prevalencia y diferencias en los indicadores de salud según el estatus migratorio

La salud general autodeclarada fue alta y similar según el estatus migratorio (Tabla 8). No hubo diferencias por estatus migratorio en términos de IMC, síntomas autodeclarados indicativos de ansiedad y/o depresión moderada o severa, o consumo de alcohol.

Más del 25% de los inmigrantes y refugiados declararon creer que tuvieron una infección por COVID-19 en algún momento basándose en los síntomas y/o la exposición. Esto fue más comúnmente reportado por aquellos con un estatus migratorio regular, comparado con las personas con un estatus migratorio irregular. No obstante, no hubo diferencia en el diagnóstico de COVID-19 por estatus migratorio. Casi la mitad de la población declaró haber recibido al menos una vacuna contra el COVID-19, lo cual fue declarado con mayor frecuencia por los migrantes y refugiados en situación migratoria regular que por los irregulares (55,2% frente a 44,3%).

Tabla 8: Características sanitarias de los inmigrantes y refugiados con estatus migratorio regular e irregular.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Salud autoinformada* (n=6219)												
Excelente	353	19,8	21,0	(17,7-24,7)	862	19,4	20,2	(18,1-22,4)	1215	19,5	20,4	(18,6-22,3)
Muy buena	274	15,4	16,2	(13,4-19,5)	592	13,3	12,6	(11,0-14,5)	866	13,9	13,7	(12,2-15,3)
Buena	742	41,7	40,9	(36,9-45,1)	1927	43,4	42,9	(40,4-45,6)	2669	42,9	42,3	(40,2-44,6)
Regular	360	20,2	18,5	(15,6-21,8)	951	21,4	21,5	(19,4-23,7)	1311	21,1	20,6	(18,9-22,4)
Pobre	50	2,8	3,5	(2,1-5,8)	108	2,4	2,8	(2,0-3,8)	158	2,5	3,0	(2,3-3,9)
IMC*												
Bajo peso (<18,5)	55	3,1	4,5	(3,0-6,7)	239	5,4	7,2	(5,8-8,9)	294	4,7	6,4	(5,3-7,7)
Saludable (18,5-24,9)	697	39,2	44,3	(40,2-48,5)	1932	43,5	43,7	(41,1-46,3)	2629	42,3	43,9	(41,7-46,1)
Sobrepeso (25,0-29,9)	609	34,2	34,2	(30,4-38,3)	1310	29,5	27,7	(25,4-30,1)	1919	30,9	29,6	(27,6-31,7)
Obesidad (>=30)	418	23,5	16,9	(14,3-19,9)	960	21,6	21,4	(19,3-23,7)	1378	22,2	20,1	(18,4-21,9)
Ansiedad y/o depresión moderada o grave (PHQ4>=6)*	345	19,4	19,1	(16,0-22,6)	1028	23,1	21,4	(19,3-23,6)	1373	22,1	20,7	(19,0-22,6)
Consumo peligroso o trastornos activos por consumo de alcohol (AUDITC>4 para los hombres y AUDITC>3 para las mujeres)*	387	21,8	21,6	(18,4-25,3)	988	22,3	20,9	(18,9-23,1)	1375	22,1	21,1	(19,4-23,0)
Ha consumido drogas alguna vez (ref: no)	69	3,9	4,0	(2,5-6,2)	168	3,8	3,6	(2,8-4,6)	237	3,8	3,7	(2,9-4,6)
Consumo de drogas en los últimos 12 meses	7	8,9			10	5,3			17	6,4		
Alguna vez se inyectó drogas* (ref: no)	37	2,1	1,4	(0,9-2,1)	93	2,1	2,1	(1,4-2,9)	130	2,1	1,9	(1,4-2,5)
Se inyectó en los últimos 12 meses ** (durante toda la vida)	4	10,0			14	14,4			18	13,1		
Alguna vez se hizo una transfusión de sangre en Venezuela*	172	9,7	8,2	(6,4-10,5)	388	8,7	8,7	(7,3-10,2)	560	9,0	8,5	(7,4-9,8)
Alguna vez se hizo una cirugía en Venezuela*	747	42,0	41,7	(37,6-45,8)	1649	37,1	37,4	(34,9-40,0)	2396	38,5	38,6	(36,5-40,8)
Alguna vez se hizo una prueba de tuberculosis* (n=6219)	87	4,9	5,1	(3,6-7,1)	123	2,8	3,1	(2,3-4,0)	210	3,4	3,6	(2,9-4,5)
Alguna vez se le ha diagnosticado tuberculosis (n=210, entre los sometidos a prueba)	6	6,9			16	12,1			22	10,0		

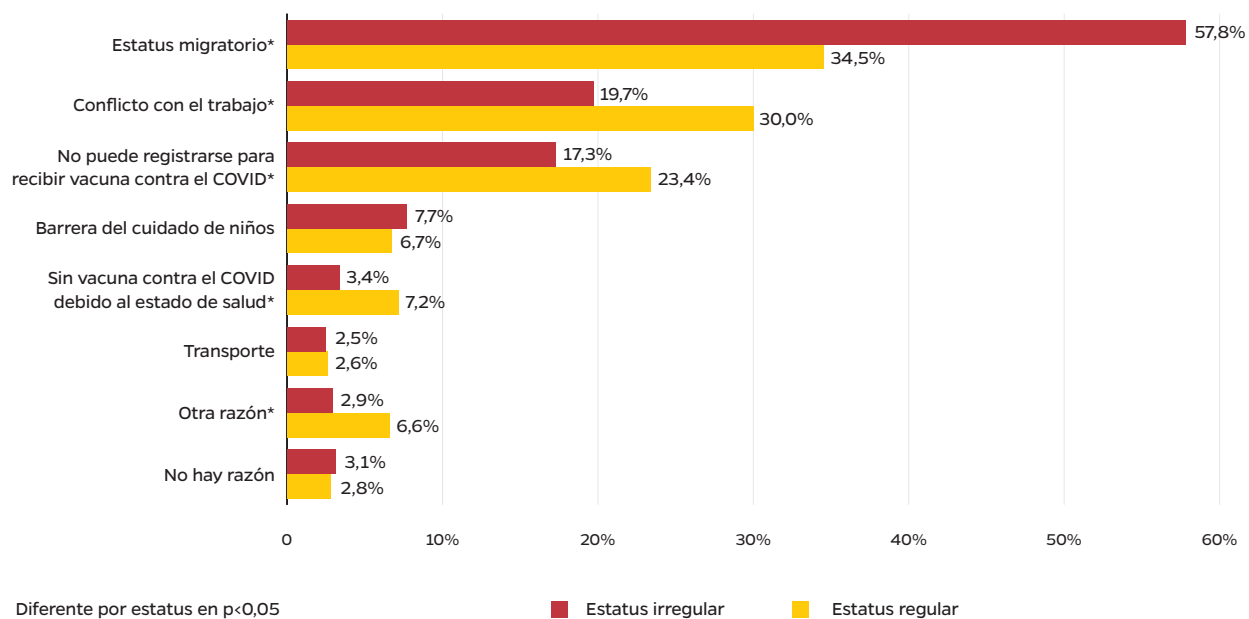
Tabla 8: Características sanitarias de los inmigrantes y refugiados con estatus migratorio regular e irregular, continuada.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
País de diagnóstico (seleccione todos, n=22)												
Venezuela	4	66,7			9	56,3			13	59,1		
Colombia	3	50,0			6	37,5			9	40,9		
Otro país	0	0,0			1	6,3			1	4,5		
Alguna vez fue tratado por TB (n=22)	5	83,3			14	87,5			19	86,4		
Terminó el tratamiento de TB (n=19)	4	80,0			14	100,0			18	94,7		
Tratado por TB en Venezuela*	4	80,0			9	64,3			13	68,4		
Tratado por TB en Colombia	2	40,0			5	35,7			7	36,8		
COVID-19												
Cree haber tenido COVID-19 con base en los síntomas (ref: no)	529	29,7	32,0	(28,1-36,1)	1074	24,2	24,5	(22,3-26,9)	1603	25,8	26,7	(24,8-28,8)
Se hizo prueba de COVID-19 (n=1603, entre quienes creen haber tenido COVID-19)*	158	29,9	26,1	(20,0-33,2)	245	22,7	25,1	(20,5-30,3)	403	25,1	25,4	(21,7-29,5)
Resultados de la prueba de COVID-19 (n=403, entre quienes se sometieron a la prueba)*												
Negativo	81	50,0	49,4	(35,2-63,7)	134	51,7	42,9	(32,6-53,9)	215	51,1	43,5	(35,0-52,3)
Positivo	74	45,7	48,6	(34,4-63,0)	115	44,4	54,1	(43,1-64,7)	189	44,9	53,8	(44,9-62,4)
No está seguro	7	4,3	2,1	(0,8-5,0)	10	3,9	3,0	(1,0-8,7)	17	4,0	2,8	(1,2-6,2)
Vacunado contra el COVID-19 (ref: no, n=6218)*	984	55,3	55,2	(51,0-59,3)	2010	45,3	44,3	(41,7-46,9)	2994	48,2	47,5	(45,3-49,7)
País donde se vacunó contra el COVID-19 (entre los vacunados, n=2994)*												
Venezuela	33	3,3			199	9,8			232	7,7		
Colombia	952	96,0			1814	89,3			2766	91,5		
Peru	3	0,3			6	0,3			9	0,3		
Ecuador	2	0,2			8	0,4			10	0,3		
Otro	2	0,2			4	0,2			6	0,2		
Recibió la segunda dosis (COVID-19)**												
No	422	42,8	43,4	(38,0-49,0)	908	45,2	46,5	(42,5-50,6)	1330	44,4	45,5	(42,3-48,7)
Sí	384	39,0	39,6	(34,1-45,4)	697	34,7	33,7	(30,0-37,5)	1081	36,1	35,7	(32,6-38,9)
N/A	179	18,2	17,0	(13,1-21,7)	406	20,2	19,8	(16,8-23,3)	585	19,5	18,9	(16,4-21,6)
Interesado en la vacuna contra el COVID-19 (entre los no vacunados, ref: no)	653	80,6	78,9	(72,9-83,8)	2007	81,0	81,2	(78,4-83,7)	2660	80,9	80,6	(78,1-82,9)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

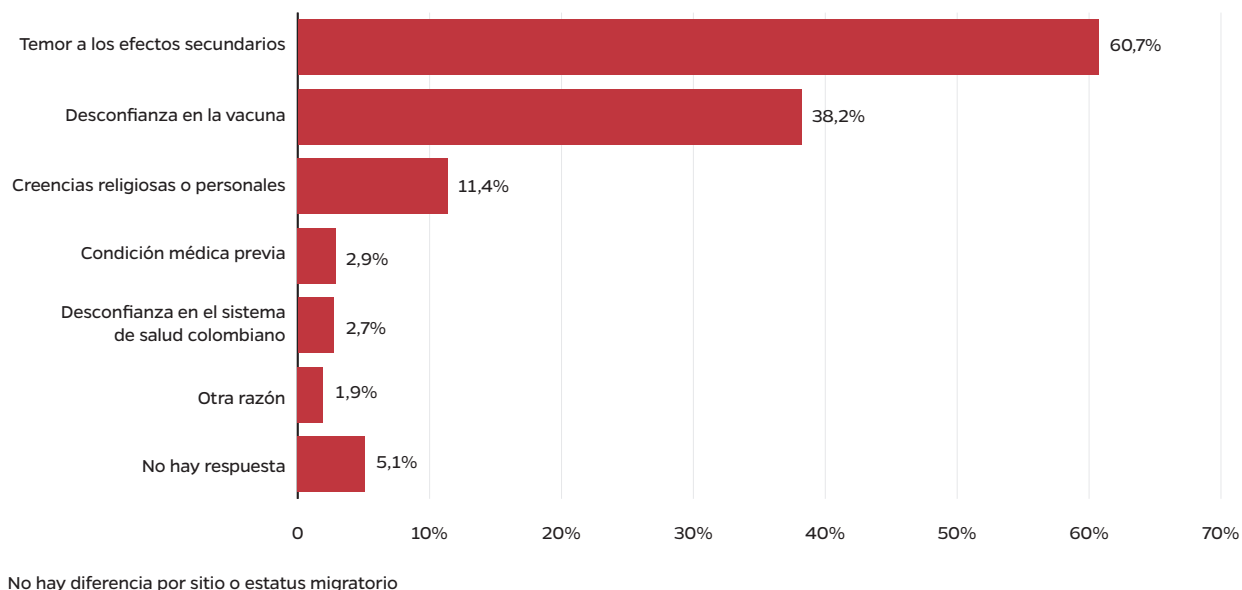
Entre las personas con estatus migratorio irregular, la situación migratoria fue el obstáculo más común para la vacunación, mientras que los conflictos con el trabajo y la imposibilidad de registrarse para la vacuna fueron los obstáculos más citados entre los migrantes regulares y los refugiados (Figura 9). Los migrantes regulares y los refugiados fueron elegibles para la vacunación gratuita al mismo tiempo que los nacionales colombianos, mientras que los migrantes irregulares y los refugiados pudieron hacerlo después de octubre de 2021. La elevada proporción de migrantes irregulares y refugiados que declaran no haberse vacunado debido a su estatus migratorio se debe probablemente a esta política, así como a la falta de conocimiento cuando las vacunas estuvieron disponibles para los migrantes con estatus irregular.

Figura 9: Razones autodeclaradas para no vacunarse contra el COVID-19 entre los migrantes y refugiados en situación regular e irregular.



En general, el 80% de los inmigrantes y refugiados no vacunados manifestaron su interés por la vacunación, sin diferencias por sitio o situación migratoria. En los participantes que declararon no estar interesados en la vacunación (n=584), las dos razones más comunes fueron los posibles efectos secundarios (60,7%) y la desconfianza en la vacuna (38,2%; Figura 10).

Figura 10: Motivo de desinterés en la vacunación contra el COVID-19 entre los no vacunados y los que declaran no tener interés.



ATENCIÓN PRENATAL

Entre las mujeres sexualmente activas, más de la mitad reportó usar actualmente métodos anticonceptivos, lo cual fue ligeramente mayor en Bogotá y Soacha, en comparación con Barranquilla y Soledad. Más del 28% declaró haber estado embarazada en algún momento desde su llegada a Colombia, sin que hubiera diferencias por sitio. No obstante, la recepción de atención prenatal fue menos común en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad, al igual que el número de visitas de atención prenatal (Tabla 9).

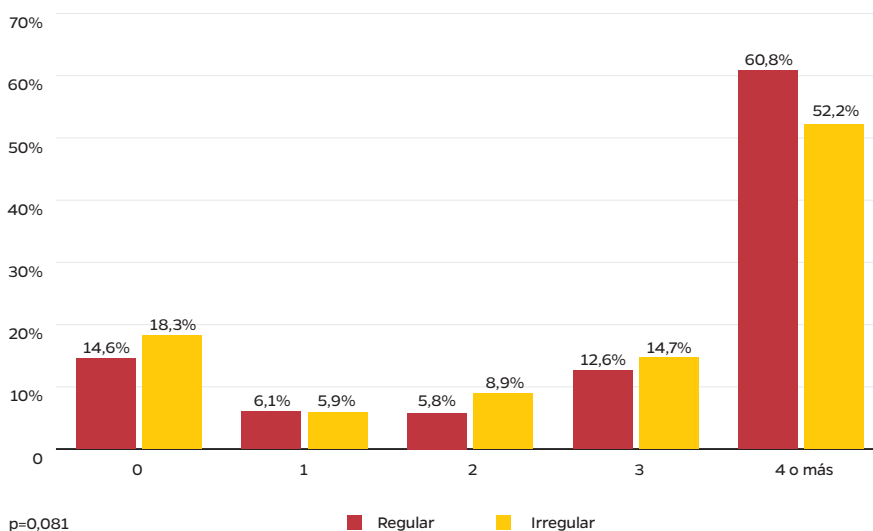
Tabla 9: Acceso y uso de los servicios de salud reproductiva y atención prenatal entre las mujeres de los sitios de estudio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=1,858)				Barranquilla y Soledad (n=2,188)				Total (N=4,046)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez han sido sexualmente activas (ref: no)	1811	97,5	97,5	(95,8-98,5)	2127	97,2	97,3	(95,6-98,3)	3938	97,3	97,4	(96,3-98,2)
Actualmente usa métodos anticonceptivos (n=3893)*	988	55,3	54,2	(50,4-58,0)	1057	50,2	48,2	(44,0-52,4)	2045	52,5	51,8	(48,9-54,6)
Embarazada desde su llegada a Colombia (ref: no)*	501	27,0	28,8	(25,5-32,5)	655	29,9	28,1	(24,7-31,8)	1156	28,6	28,6	(26,1-31,2)
Embarazada actualmente * (entre quienes informan de algún embarazo después de su llegada)*	82	16,1	16,1	(11,4-22,2)	68	10,2	9,2	(6,4-13,2)	150	12,8	13,3	(10,2-17,2)
Número de nacimientos en Colombia (entre quienes declaran estar embarazadas desde su llegada)*												
0	107	21,2			87	13,2			194	16,7		
1	360	71,4			482	73			842	72,3		
2	24	4,8			72	10,9			96	8,2		
3	8	1,6			13	2,0			21	1,8		
4 o más	5	1,0			6	0,9			11	0,9		
Recibió atención prenatal (entre quienes declararon haber tenido un hijo vivo, n=976)*	288	72,4	68,5	(59,9-76,0)	523	90,5	85,4	(76,9-91,1)	811	83,1	75,4	(69,4-80,6)
Número de visitas prenatales en el último embarazo * (entre las embarazadas desde su llegada)*												
0	115	22,9			86	13,1			201	17,3		
1	36	7,2			33	5,0			69	5,9		
2	53	10,5			41	6,2			94	8,1		
3	75	14,9			89	13,5			164	14,1		
4 o más	224	44,5			409	62,2			633	54,5		

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población.

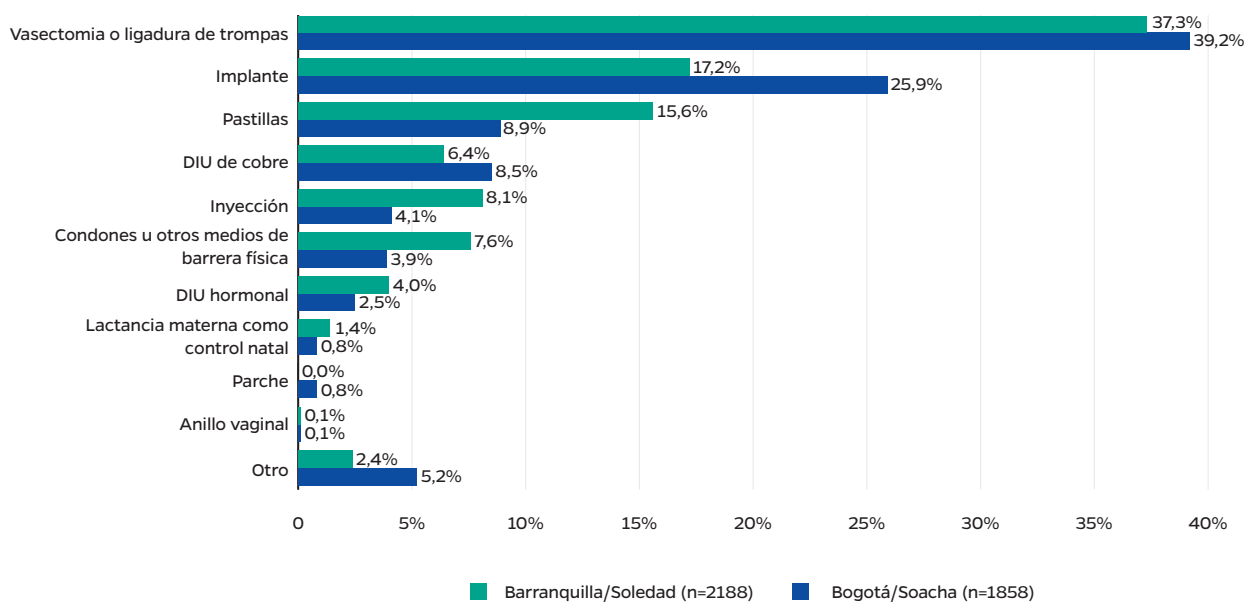
La salud reproductiva y la atención prenatal no fueron, en general, diferentes según el estatus migratorio en términos de actividad sexual, número de nacimientos o uso de anticonceptivos (no se muestra). Sin embargo, entre las mujeres que estaban embarazadas mientras vivían en Colombia (n=1.156), el 14,3% de las mujeres en situación irregular y el 8,7% de las mujeres con estatus regular estaban embarazadas en el momento del estudio (no se muestra). El embarazo actual no fue diferente según el año de llegada. Las mujeres con estatus migratorio regular también informaron de un número marginalmente mayor de visitas de atención prenatal durante su último embarazo en Colombia (Figura 11).

Figura 11: Número de visitas prenatales durante el último embarazo en Colombia por estatus migratorio.



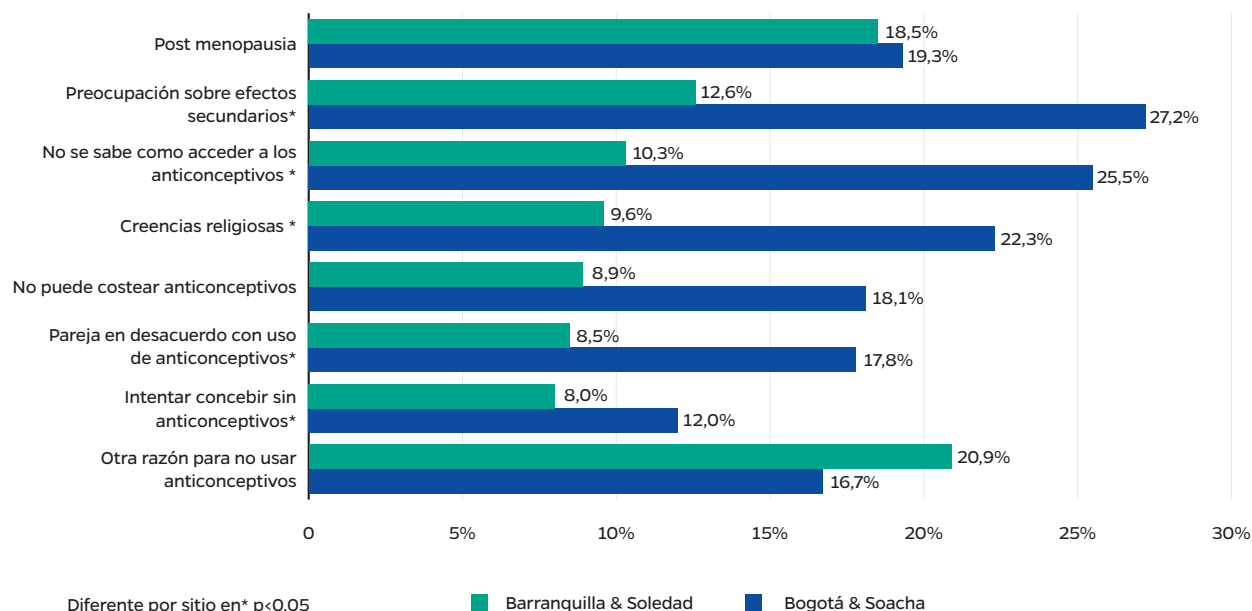
Entre el 50% de las mujeres que reportaron el uso actual de anticonceptivos, la vasectomía o la ligadura de trompas fueron los más comunes, seguidos por el implante (Figura 12). Sin embargo, el uso y el método fueron diferentes entre los sitios, siendo los implantes un método más comúnmente reportado en Bogotá y Soacha, en comparación con Barranquilla y Soledad. En este último sitio, el uso de anticonceptivos orales fue casi tan común como los métodos de implante.

Figura 12: Métodos anticonceptivos usados por las mujeres migrantes en los sitios de estudio.



Entre las mujeres que informaron de que no usaban anticonceptivos (n=1.933), casi el 20% señaló la posmenopausia como la razón para no usarlos. Otras razones fueron la preocupación por los efectos secundarios, la falta de conocimiento sobre cómo acceder a los anticonceptivos, la religión y los costos, y fueron diferentes entre los distintos centros (Figura 13).

Figura 13: Razones para no usar anticonceptivos entre las mujeres que no los usan, por sitio.



INFECCIÓN POR VIH Y SÍFILIS

Casi todos los refugiados y migrantes venezolanos declararon ser sexualmente activos, con una media de 1 pareja sexual en los últimos 12 meses (Tabla 10). Tres por ciento reportó haber sido diagnosticado alguna vez con una ITS en Venezuela o Colombia. De estos, el 81,3% habían sido tratados.

CONDUCTAS SEXUALES Y RIESGOS CONDUCTUALES, ESTRATIFICADOS POR SITIO

Entre las personas sexualmente activas, casi un tercio de la población reportó el uso del condón en la última relación sexual, con más participantes reportando el uso del condón en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (Tabla 10). Solo el 1,1% de los migrantes y refugiados declararon tener una pareja que vivía con el VIH. No obstante, el 36,9% en Bogotá y Soacha y el 67,7% en Barranquilla y Soledad no conocían la situación del VIH de su pareja sexual actual o más reciente.

Las poblaciones clave representaron una pequeña fracción de los participantes en general (6,8%), incluyendo a aquellos que reportaron un historial de pago por sexo (1,2%), proveer sexo con propósitos transaccionales (1,2%), inyectarse drogas (1,9%, Tabla 7), y hombres que reportaron haber tenido relaciones sexuales con hombres (12,0% de los hombres).

Tabla 10: Conductas sexuales y riesgos conductuales para el VIH, estratificados por sitio de estudio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez fueron sexualmente activos (ref: no)	2996	96,6	96,2	(94,8-97,2)	3032	97,2	96,5	(94,7-97,7)	6028	96,9	96,3	(95,2-97,1)
Mediana del número de parejas sexuales en los últimos 12 meses (IQR) rango 0-750	1	(1-1)			1	(1-1)			1	(1-1)		
Uso del preservativo en la última relación sexual (ref: no; n=6028, entre los sexualmente activos independiente del sexo de la pareja, no incluye el trabajo sexual)*	985	32,9	34,8	(32,0-37,8)	742	24,5	24,8	(21,9-27,9)	1727	28,6	31,2	(29,1-33,3)
Hombre que tiene sexo con hombres (entre los hombres, n=2124; ref: no)	128	10,5	12,4	(9,5-16,1)	79	8,7	11,1	(7,3-16,5)	207	9,8	12,0	(9,6-15,0)
Alguna vez ha pagado por sexo (ref: no)	40	1,3	1,0	(0,6-1,8)	42	1,3	1,4	(0,8-2,7)	82	1,3	1,2	(0,8-1,8)
Trabajo sexual (ref: no; n=6219)	61	2,0	1,6	(1,0-2,6)	45	1,4	1,5	(0,8-2,7)	106	1,7	1,5	(1,1-2,2)
Trabajo sexual (últimos 7 días; ref: no)	27	0,9	1,1	(0,6-2,1)	19	0,6	0,5	(0,3-1,1)	46	0,7	0,9	(0,6-1,5)
Población clave* (ref: no)	252	8,1	7,6	(6,2-9,2)	155	5,0	5,4	(4,0-7,2)	407	6,5	6,8	(5,7-8,0)
VIH en la pareja (n=6028)*												
VIH-negativo	1850	61,7	63,0	(59,0-64,8)	1028	33,9	31,2	(28,1-34,6)	2878	47,7	50,7	(48,5-53,0)
VIH-positivo	34	1,1	1,1	(0,6-2,1)	20	0,7	1,1	(0,4-2,5)	54	0,9	1,1	(0,7-1,8)
Desconocido	1112	37,1	36,9	(34,1-39,8)	1984	65,4	67,7	(64,3-70,9)	3096	51,4	48,2	(45,9-50,5)
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no; n=6171)	94	3,1	3,5	(2,4-5,0)	97	3,1	2,7	(1,8-4,1)	191	3,1	3,2	(2,4-4,3)
Alguna vez se trató una ITS de las diagnosticadas (ref: no; en Venezuela o Colombia)	65	77,4	84,4	(62,2-92,1)	69	77,5	80,9	(67,2-89,7)	134	77,5	81,3	(68,1-89,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como personas transgénero o no binarias que tienen relaciones sexuales con hombres, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

CONDUCTAS SEXUALES Y RIESGOS CONDUCTUALES DE GÉNERO

Hubo poca diferencia significativa en la actividad sexual y el número de parejas sexuales según el género, aunque el uso del preservativo en la última relación sexual fue diferente (Tabla 11). Casi el 60% de los participantes transgénero y no binarios informaron del uso del preservativo en la última relación sexual, mientras que el 38,6% de los hombres y el 27,4% de las mujeres informaron del uso del preservativo en la última relación sexual. En general, el 14,9% de los hombres y el 2,4% de las mujeres declararon tener una conducta o una identidad que se ajusta a una población clave. Las relaciones sexuales con alguien que se sabe que vive con el VIH fueron más frecuentes entre los hombres que entre las mujeres (2,4 frente a 0,4, respectivamente). No hubo diferencias en el diagnóstico de ITS a lo largo de la vida por género.

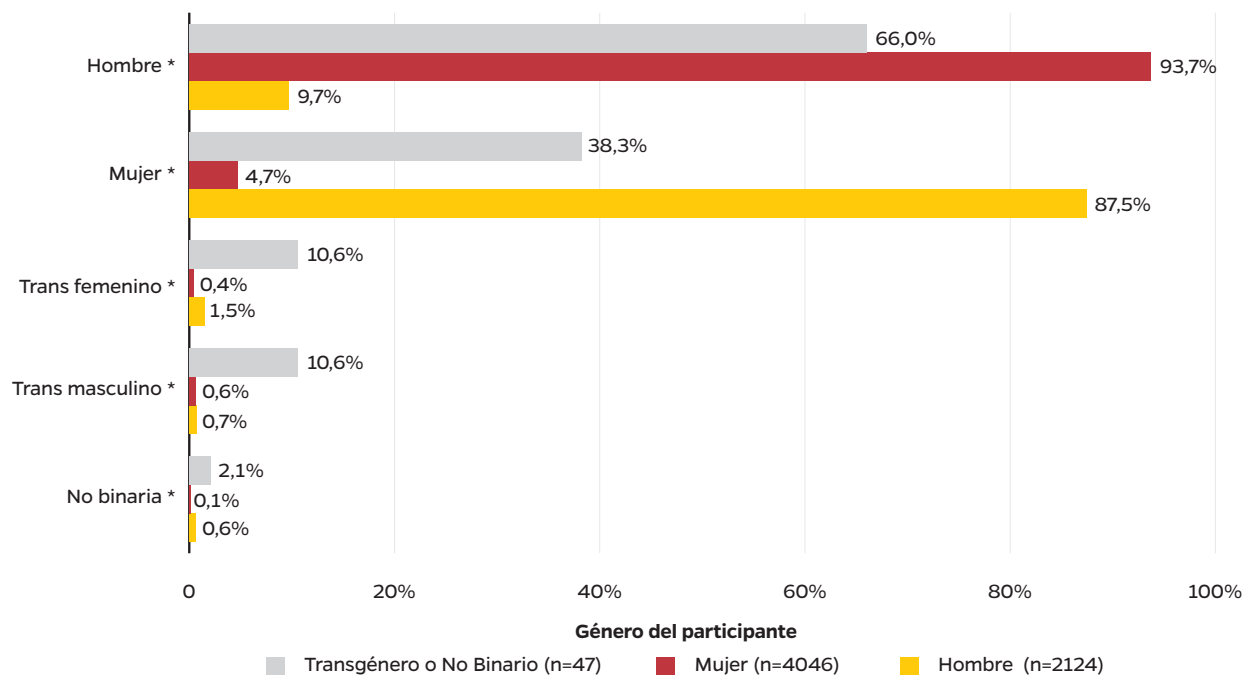
Tabla 11: Conductas sexuales y riesgos conductuales entre migrantes y refugiados, estratificados por género.

	Género															
	Hombre (n=2.124)				Mujer (n=4.046)				Transgénero o No binario (n=47)				Total (N=6.217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez fueron sexualmente activos (ref: no, n=6216)*	2040	96,1	94,3	(91,9-95,9)	3938	97,3	97,4	(96,3-98,2)	46	97,9			6024	96,9	96,3	(95,2-97,1)
Mediana del número de parejas sexuales en los últimos 12 meses (IQR) rango 0-750	1	(1-2)			1	(1-1)			1	(1-2)			1	(1-1)		
Uso del preservativo en la última relación sexual (ref: no; n=6024, independiente del sexo de la pareja, no incluye el trabajo sexual)*	759	37,2	38,6	(34,9-42,4)	942	23,9	27,4	(24,9-30,1)	26	56,5			1727	28,7	31,2	(29,1-33,3)
Hombre que tiene sexo con hombres (ref: no) *	207	9,7	12,0	(9,6-15,0)									207	9,7	12,0	(9,6-15,0)
Alguna vez pagó por sexo (ref: no)*	53	2,5	1,9	(1,3-2,8)	27	0,7	0,8	(0,4-1,7)	2	4,3			82	1,3	1,2	(0,8-1,8)
Trabajo sexual (ref: no; n=6215)*	38	1,8	1,6	(0,8-3,3)	64	1,6	1,5	(0,9-2,2)	4	8,5			106	1,7	1,5	(1,1-2,2)
Trabajo sexual (últimos 7 días) (ref: no; n=6215)	11	0,5	0,7	(0,2-2,3)	32	0,8	0,9	(0,5-1,7)	3	6,4			46	0,7	0,9	(0,6-1,5)
Población clave*	299	14,1	14,9	(12,3-17,8)	94	2,3	2,4	(1,7-3,4)	47	100,0			407	6,5	6,8	(5,7-8,0)
VIH en la pareja (n=6.024)*																
VIH-negativo	1015	49,8	52,9	(49,1-56,8)	1843	46,8	49,7	(46,9-52,5)	17	37,0			2875	47,7	50,7	(48,5-53,0)
VIH-positivo	35	1,7	2,4	(1,4-4,3)	18	0,5	0,4	(0,2-1,2)	1	2,2			54	0,9	1,1	(0,7-1,8)
Desconocido	990	48,5	44,6	(40,9-48,5)	2077	52,7	49,9	(47,1-52,7)	28	60,9			3095	51,4	48,2	(45,9-50,5)
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no; n=6171)	57	2,7	3,0	(1,8-5,1)	133	3,3	3,3	(2,4-4,6)	1	2,2			191	3,1	3,2	(2,4-4,3)
Alguna vez se trató una ITS de las diagnosticadas (ref: no; en Venezuela o Colombia; n=173)	40	75,5	89,2	(75,8-95,6)	94	78,3	76,6	(58,1-88,5)	0	0,0			134	77,5	81,3	(68,1-89,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

El gráfico 14 muestra el género de las parejas sexuales. Casi el 90% de los hombres declararon tener relaciones sexuales con mujeres, aunque más del 10% declararon tener relaciones con hombres y/o con parejas transgénero o no binarias. Las relaciones declaradas por las mujeres fueron predominantemente heterosexuales, aunque el 5% declaró tener parejas con mujeres. Los participantes transgénero y no binarios declararon una mayor diversidad de géneros en sus relaciones sexuales.

Figura 14: Género de las parejas sexuales (seleccione todos).



CONDUCTAS SEXUALES ENTRE VENEZOLANOS CON ESTATUS MIGRATORIO REGULAR E IRREGULAR

Los venezolanos con estatus migratorio regular e irregular fueron generalmente similares en términos de conducta sexual y riesgos de conducta para el VIH y las ITS (Tabla 12). Específicamente, no hubo diferencias en términos de actividad sexual, número de parejas sexuales, o historial de sexo transaccional o sexo pagado. No obstante, cabe destacar que el uso del preservativo en la última relación sexual fue ligeramente inferior entre las personas en situación irregular en comparación con la situación de migración regular (29,7% frente a 34,7%). Las personas con estatus migratorio irregular fueron ligeramente más propensas a declarar que no conocían la situación del VIH en su pareja sexual (50,0% frente a 43,9%) en comparación con las personas con estatus migratorio regular.

Tabla 12: Conducta sexual y riesgos conductuales según el estatus migratorio.

	Estatus migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez fueron sexualmente activos (ref: no, n=6220)*	1726	97,0	96,4	(94,2-97,8)	4302	96,9	96,3	(95,0-97,2)	6028	96,9	96,3	(95,2-97,1)
Mediana del número de parejas sexuales en los últimos 12 meses (IQR) rango 0-750	1	(1-1)			1	(1-1)			1	(1-1)		
Uso del preservativo en la última relación sexual (ref: no; n=6024, independiente del sexo de la pareja, no incluye el trabajo sexual)	532	30,8	34,7	(30,7-38,9)	1195	27,8	29,7	(27,3-32,3)	1727	28,6	31,2	(29,1-33,3)
Hombre que tiene sexo con hombres	82	11,5	12,9	(9,3-17,7)	125	8,9	11,6	(8,5-15,5)	207	9,7	12,0	(9,6-15,0)
Alguna vez pagó por sexo (ref: no)	24	1,3	0,9	(0,5-1,5)	58	1,3	1,3	(0,8-2,1)	82	1,3	1,2	(0,8-1,8)
Trabajo sexual (ref: no; n=6219)	29	1,6	1,3	(0,7-2,3)	77	1,7	1,7	(1,0-2,6)	106	1,7	1,5	(1,1-2,2)
Trabajo sexual (últimos 7 días; ref: no; n=6219)	11	0,6	0,5	(0,2-1,1)	35	0,8	1,0	(0,6-1,9)	46	0,7	0,9	(0,6-1,5)
Población clave*	136	7,6	7,3	(5,6-9,4)	271	6,1	6,5	(5,3-8,1)	407	6,5	6,8	(5,7-8,0)
VIH en la pareja (n=6.028)*												
VIH-negativo	895	51,9	54,5	(50,3-58,7)	1983	46,1	50,0	(46,5-51,8)	2878	47,7	50,7	(48,5-53,0)
VIH-positivo	19	1,1	1,6	(0,7-3,8)	35	0,8	0,9	(0,5-1,6)	54	0,9	1,1	(0,7-1,8)
Desconocido	812	47,0	43,9	(39,8-48,1)	2284	53,1	50,0	(47,3-52,7)	3096	51,4	48,2	(45,9-50,5)
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no; n=6171)	63	3,6	4,2	(2,6-6,8)	128	2,9	2,8	(2,0-3,9)	191	3,1	3,2	(2,4-4,3)
Alguna vez se trató una ITS de las diagnosticadas (ref: no; en Venezuela o Colombia; n=191)	43	75,4	88,0	(73,8-95,0)	91	78,4	75,9	(56,3-88,6)	134	77,5	81,3	(68,1-89,8)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

HISTORIAL DE PRUEBAS Y PREVENCIÓN DEL VIH

En general, un poco más de la mitad de los refugiados y migrantes se habían sometido alguna vez a la prueba del VIH, lo cual fue más común en Bogotá y Soacha (56,2%) en comparación con Barranquilla y Soledad (46,9%; Tabla 13). Entre los que se habían hecho la prueba alguna vez, la mayoría se la había hecho hace más de un año. Entre los que tenían un historial de pruebas de VIH durante su vida, el 59% se había hecho la prueba de VIH en Colombia y el 40,2% se había hecho la prueba mientras estaba en Venezuela. La mayoría (98,1%) informó de un resultado negativo en la última prueba del VIH. El conocimiento y el uso de la PrEP y la nPEP fueron bajos. Solo 12 participantes en Bogotá y Soacha y 5 en Barranquilla y Soledad informaron del uso de la nPEP en Colombia. El uso de la PrEP en Colombia fue reportado por 9 participantes en Bogotá y Soacha y 5 en Barranquilla y Soledad.

Tabla 13: Pruebas y prevención del VIH entre inmigrantes y refugiados en los sitios de estudio

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez se hizo la prueba de VIH* (n=6219)												
No	1311	42,3	43,1	(40,2-46,0)	1613	51,7	52,6	(49,2-56,0)	2924	47,0	46,5	(44,3-48,8)
Sí	1768	57,0	56,2	(53,3-59,1)	1488	47,7	46,9	(43,5-50,3)	3256	52,4	52,8	(50,6-55,1)
No sabe	23	0,7	0,7	(0,4-1,2)	16	0,5	0,5	(0,3-0,9)	39	0,6	0,6	(0,4-1,0)
Tiempo transcurrido desde la última prueba de VIH* (entre los que se hicieron la prueba)												
En los últimos 12 meses	404	22,8	22,3	(19,3-25,6)	292	19,5	18,9	(15,5-22,9)	696	21,3	21,2	(18,8-23,8)
Hace más de 1 año y menos de 5 años	683	38,5	39,4	(35,6-43,3)	648	43,3	45,0	(40,3-49,8)	1331	40,7	41,2	(38,2-44,3)
Hace más de 5 años y menos de 10 años	369	20,8	21,2	(18,3-24,5)	363	24,3	21,3	(17,8-25,3)	732	22,4	21,3	(18,9-23,8)
Hace más de 10 años	292	16,5	15,7	(13,1-18,7)	182	12,2	13,4	(10,1-17,5)	474	14,5	15,0	(12,9-17,4)
No lo sé	24	1,4	1,5	(0,7-2,8)	10	0,7	1,4	(0,4-4,5)	34	1,0	1,4	(0,8-2,6)
País de la última prueba del VIH*												
Colombia	1081	61,0	61,1	(57,2-64,8)	829	55,5	54,8	(49,9-59,5)	1910	58,5	59,0	(56,0-62,0)
Venezuela	667	37,6	37,9	(34,2-41,8)	659	44,1	45,0	(40,2-49,8)	1326	40,6	40,2	(37,2-43,2)
Perú	10	0,6			1	0,1			11	0,3		
Brasil	0	0,0			1	0,1			1	0,0		
Panamá	1	0,1			0	0,0			1	0,0		
Ecuador	8	0,5			0	0,0			8	0,2		
Otro	5	0,3			3	0,2			8	0,2		
Resultados de la última prueba de VIH**												
VIH negativo	1749	98,9	98,9	(97,5-99,5)	1462	98,0	96,3	(92,8-98,2)	3211	98,5	98,1	(96,7-98,9)
VIH positivo	9	0,5	0,3	(0,1-0,7)	20	1,3	2,3	(1,0-5,4)	29	0,9	0,9	(0,5-1,9)
Indeterminado	0	0,0	0,0	0,0	1	0,1	0,1	(0,0-0,6)	1	0,0	0,0	(0,0-0,2)
Desconocido	11	0,6	1,3	(0,6-2,7)	9	0,6	1,3	(0,3-4,6)	20	0,6	1,0	(0,4-2,2)
Usó la nPEP en Colombia (entre aquellos con última prueba negativa o desconocida, n=3234)	12	0,7	0,4	(0,2-0,8)	5	0,3	0,2	(0,1-0,5)	17	0,5	0,3	(0,2-0,6)
Lugar donde se obtuvo la nPEP (seleccionar todos, n=17)												
Urgencias	2	16,7			0	0,0			2	11,8		
Hospital	4	33,3			3	60,0			7	41,2		
Clínica privada	1	8,3			0	0,0			1	5,9		
Organización humanitaria	1	8,3			1	20,0			2	11,8		
De la familia	2	16,7			0	0,0			2	11,8		
Usó la PrEP en Colombia*												
No	1723	97,8	97,5	(95,8-98,5)	1458	99,0	99,2	(98,6-99,6)	3181	98,4	98,4	(97,5-99,0)
Sí	9	0,5	0,8	(0,3-2,3)	5	0,3	0,3	(0,1-0,9)	14	0,4	0,3	(0,2-0,6)
No sabe	29	1,6	1,7	(0,9-3,1)	10	0,7	0,5	(0,2-1,0)	39	1,2	1,3	(0,7-2,2)
Lugar donde se obtuvo la PrEP												
Urgencias	1	12,5			2	40,0			3	23,1		
Hospital	5	62,5			4	80,0			9	69,2		
Organización humanitaria	0	0,0			1	20,0			1	7,7		
Organización comunitaria	1	12,5			0	0,0			1	7,7		
Familia	1	14,3			2	40,0			3	25,0		
Otro	2	28,6			0	0,0			2	16,7		
Toma actualmente la PrEP (n=13; ref: no)	0	0,0			0	0,0			0	0,0		

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA DE LA INFECCIÓN POR VIH

Se identificó un total de 71 participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio. Todos fueron informados de los resultados de sus pruebas, se sometieron a un triaje legal y fueron vinculados a la atención del VIH durante el estudio. La prevalencia del VIH confirmada por laboratorio entre los migrantes y refugiados en los dos sitios fue de 0,9% (IC 95%: 0,6-1,4) y osciló entre 0,8% en Bogotá y Soacha (IC 95%: 0,4-1,5) y 1,2% (IC 95%: 0,7-2,0) en Barranquilla y Soledad (Tabla 14). Suponiendo una prevalencia estable del VIH entre los migrantes y refugiados y un tamaño de la población de 2.477.588 refugiados y migrantes en Colombia, basado en las estimaciones de migración de septiembre de 2022 que incluye todos los estatus migratorios,² esto equivaldría a 22.298 (IC95%: 14.865 - 34.686) migrantes y refugiados que viven con el VIH en Colombia y que requieren un acceso continuo al tratamiento.

La prevalencia del VIH también fue mayor entre los hombres (1,6%) en relación con las mujeres (0,6%). La prevalencia del VIH en la población no se calculó para los participantes identificados como transgénero y no binarios debido al pequeño número (n=47). No obstante, la carga del VIH fue alta entre este grupo con un 8,5% (4/47) identificados con infección por el VIH. La prevalencia del VIH se estimó en un 6% entre los grupos de población clave, incluidos los migrantes y refugiados que declararon haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida, el uso de drogas inyectables, los transexuales que tienen relaciones sexuales con hombres y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. En particular, todos los grupos de población clave con VIH eran hombres que tenían relaciones sexuales con hombres o personas transgénero/no binarias, aunque varios de ellos también informaron de otras conductas de riesgo de adquisición del VIH, como el uso de drogas inyectables o las relaciones sexuales transaccionales. No hubo diferencias en la condición del VIH según el estatus migratorio ni el año de migración.

Tabla 14: Estimaciones de la prevalencia del VIH en general y en determinadas subpoblaciones.

	Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI:
Muestra completa de prevalencia del VIH (N=6220)	71	1,1	0,9	(0,6-1,4)
Sitio**				
Bogotá y Soacha (n=3102)	28	0,9	0,8	(0,4-1,5)
Barranquilla y Soledad (n=3118)	43	1,4	1,2	(0,7-2,0)
Edad				
18 a 29 años (n=2.470)	29	1,2	0,8	(0,5-1,4)
30 a 39 años (n=1.978)	26	1,3	1,1	(0,6-2,2)
40 a 49 años (n=1.024)	9	0,9	0,4	(0,2-0,9)
50 años o + (n=748)	7	0,9	1,5	(0,3-6,6)
Género*				
Hombre (n=2.123)	41	1,9	1,6	(0,9-2,6)
Mujer (n=4.046)	26	0,6	0,6	(0,2-1,2)
Transgénero o No binario (n=47)	4	8,5		
Estatus migratorio				
Regular	26	1,5	1,4	(0,8-2,5)
Irregular	45	1,0	0,7	(0,4-1,4)
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (n=207)*	23	11,1	9,5	(4,9-17,7)
Alguna vez se pagó por sexo* (n=82)	3	3,7	2,2	(0,6-7,7)
Sexo transaccional alguna vez en la vida * (n=106)	7	6,6	3,2	(1,3-7,4)
Uso de drogas inyectables alguna vez en la vida (n=130)	3	2,3	0,8	(0,2-2,7)
Población clave* (n=407)	27	6,7	6,4	(3,5-11,5)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IQR: rango intercuartil; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de la población; población clave definida como individuos que se identifican como transgénero o no binarios que tienen relaciones sexuales con hombres, son hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, declaran haber mantenido relaciones sexuales transaccionales a lo largo de su vida o declaran haber consumido drogas inyectables a lo largo de su vida.

INFECCIÓN POR VIH DIAGNOSTICADA Y NO DIAGNOSTICADA

Entre los 71 participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio, se creía que 34 (48%) estaban previamente diagnosticados sobre la base del autoinforme de una última prueba del VIH positiva o de un ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL. Entre los participantes con infección por VIH no diagnosticada, el estatus migratorio irregular fue más frecuente que el regular (75,7% frente a 24,3%). Solo el 43,2% de las personas con infección por VIH no diagnosticada se habían sometido alguna vez a la prueba del VIH. El noventa por ciento de quienes tenían un diagnóstico anterior se habían sometido a la última prueba o diagnóstico en Venezuela. El cuarenta por ciento de quienes tenían un diagnóstico pasado aún tenían cargas virales detectables según las directrices colombianas por sobre 50 copias por mL (Tabla 15).

Tabla 15: Características de los participantes con diagnósticos de VIH pasados y nuevos.

	Diagnóstico de VIH					
	Diagnosticado (n=34)		No diagnosticado (n=37)		Total (n=71)	
	n	Col%	n	Col%	n	Col%
Sitio						
Bogotá/Soacha	11	32,4	17	45,9	28	39,4
Barranquilla/Soledad	23	67,6	20	54,1	43	60,6
Edad						
18 a 29 años	11	32,4	18	48,6	29	40,8
30 a 39 años	13	38,2	13	35,1	26	36,6
40 a 49 años	5	14,7	4	10,8	9	12,7
50 años o +	5	14,7	2	5,4	7	9,9
Género						
Hombre	21	61,8	20	54,1	41	57,7
Mujer	11	32,4	15	40,5	26	36,6
Transgénero/No binario	2	5,9	2	5,4	4	5,6
Estatus migratorio*						
Regular	17	50,0	9	24,3	26	36,6
Irregular	17	50,0	28	75,7	45	63,4
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (ref: no; entre los hombres LHV, n=45)	14	66,7	9	45,0	23	56,1
Ha pagado alguna vez por sexo (ref: no)	2	5,9	1	2,7	3	4,2
Sexo transaccional (ref: no)	4	11,8	3	8,1	7	9,9
Alguna vez se ha inyectado drogas (ref: no)	2	5,9	1	2,7	3	4,2
Población clave	16	47,1	11	29,7	27	38,0
Prueba del VIH a lo largo de la vida*						
No	5	14,7	21	56,8	26	36,6
Sí	29	85,3	16	43,2	45	63,4
País de la última prueba del VIH*						
Colombia	3	10,3	10	62,5	13	28,9
Venezuela	26	89,7	6	37,5	32	71,1
Infección por sífilis	9	26,5	8	21,6	17	23,9
Resultados de laboratorio:						
Recuento de CD4 (células/mm³, n=70)						
Menos de 200	7	21,2	6	16,2	13	18,6
200 a 499	8	24,2	17	45,9	25	35,7
500 y más	18	54,5	14	37,8	32	45,7
Carga viral* (n=70)						
<=50	20	60,6	0	0,0	20	28,6
51 - 1000	5	15,2	0	0,0	5	7,1
>1000	8	24,2	37	100,0	45	64,3

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de la muestra a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi²; ref: grupo de referencia no mostrado; faltan los datos de CD4 y carga viral de un participante que había sido diagnosticado previamente y rechazó más pruebas de laboratorio. Se entregan estimaciones de la muestra dado el pequeño número de eventos.

CORRELATOS DE LA INFECCIÓN POR VIH

Se usaron modelos de regresión multivariable para identificar los correlatos de la infección por VIH entre los inmigrantes y refugiados en general (Tabla 16), así como dentro de cada categoría de género (Tabla 17). Las mujeres tuvieron un 50% menos de probabilidades de infectarse por VIH (aOR: 0,5; IC 95%: 0,3-0,8), en relación con los hombres, mientras que los participantes identificados como transgénero o no binarios tuvieron cuatro veces más probabilidades de infectarse (aOR: 4,1; IC 95%: 1,5-11,2). Asimismo, informar de una conducta o identidad de una población clave en riesgo de VIH fue asociado con casi cuatro veces más probabilidades de infección, en comparación con los identificados como población general (aOR: 3,8; IC 95%: 2,1-6,6). Los migrantes y refugiados que informaron de experiencias de explotación sexual para obtener recursos mientras estaban en Colombia (aOR: 3,1; IC 95%: 1,1-9,1) o que informaron de un diagnóstico de ITS a lo largo de su vida (aOR: 11,3; IC 95%: 6,4-20,1) tuvieron más probabilidades de presentar una infección por VIH confirmada por laboratorio. Por último, la relación de pareja con alguien que se sabía que vivía con el VIH se asoció con un aumento de 15 veces en la infección por VIH (aOR: 15,3; IC 95%: 6,6-35,6). El matrimonio actual o anterior, la inseguridad alimentaria, las relaciones sexuales transaccionales y el uso de preservativo en la última relación sexual se asociaron a la infección por VIH en los análisis bivariantes, pero dejaron de estar asociados a la infección en los modelos multivariantes. La situación migratoria, los antecedentes de uso de drogas inyectables y el número de parejas sexuales no se asociaron con el estado de la infección.

Tabla 16: Correlatos de la infección por el VIH entre toda la población del estudio.

	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p
Género (Referencia: hombre)						
Mujer	0,3	(0,2-0,5)	p<0,001	0,5	(0,3-0,8)	0,008
Transgénero o no binario	4,7	(1,6-13,8)	0,004	4,1	(1,5-11,2)	0,007
Población clave (Referencia: población general)						
	9,3	(5,7-15,2)	p<0,001	3,8	(2,1-6,6)	p<0,001
Explotación sexual (Referencia: no)						
	8,4	(3,9-18,1)	p<0,001	3,1	(1,1-9,1)	0,038
Diagnóstico de ITS a lo largo de la vida (autodeclarado; Referencia: no)						
	16,1	(9,5-27,3)	p<0,001	11,3	(6,4-20,1)	p<0,001
VIH en la pareja (Referencia: negativo)						
Positivo	41,1	(19,4-87,3)	p<0,001	15,3	(6,6-35,6)	p<0,001
Desconocido	1,5	(0,9-2,5)	0,149	1,4	(0,8-2,4)	0,214

Nota OR: cociente de probabilidades no ajustado; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión multivariable; el modelo está ajustado por edad e incorpora un diseño de encuesta complejo para tener en cuenta la agrupación dentro de los estratos del sitio; el modelo final se ajusta según las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad; el tamaño de la muestra del modelo final es de 5.972.

Los correlatos de infección por VIH fueron únicos dentro de cada categoría de género (Tabla 17). Entre los hombres, la infección se asoció de forma independiente con las relaciones entre personas del mismo sexo (aOR: 7,5; IC 95%: 3,4-16,9), el diagnóstico de ITS a lo largo de la vida (aOR: 10,6; IC 95%: 4,5-24,8) y la relación sexual con alguien que se sabe que vive con el VIH (aOR: 9,7; IC 95%: 2,7-35,2). La infección se asoció marginalmente con la explotación sexual en Colombia (aOR: 4,2; IC 95%: 1,0-17,7).

Entre las mujeres, la infección se asoció con el diagnóstico de ITS a lo largo de la vida (aOR: 10,0; IC 95%: 4,3-22,9) y con una relación con alguien que se sabe que vive con el VIH (aOR: 31,4; IC 95%: 10,4-94,8). La regresión multivariable no se modeló para los participantes identificados como transgénero o no binarios dado el pequeño número de participantes. En el análisis bivariante, la infección por sífilis confirmada por laboratorio se asoció con la infección por VIH confirmada por laboratorio (aOR: 7,6; IC95%: 0,8-73,6).

Tabla 17: Correlatos de la infección por el VIH en cada categoría de género.

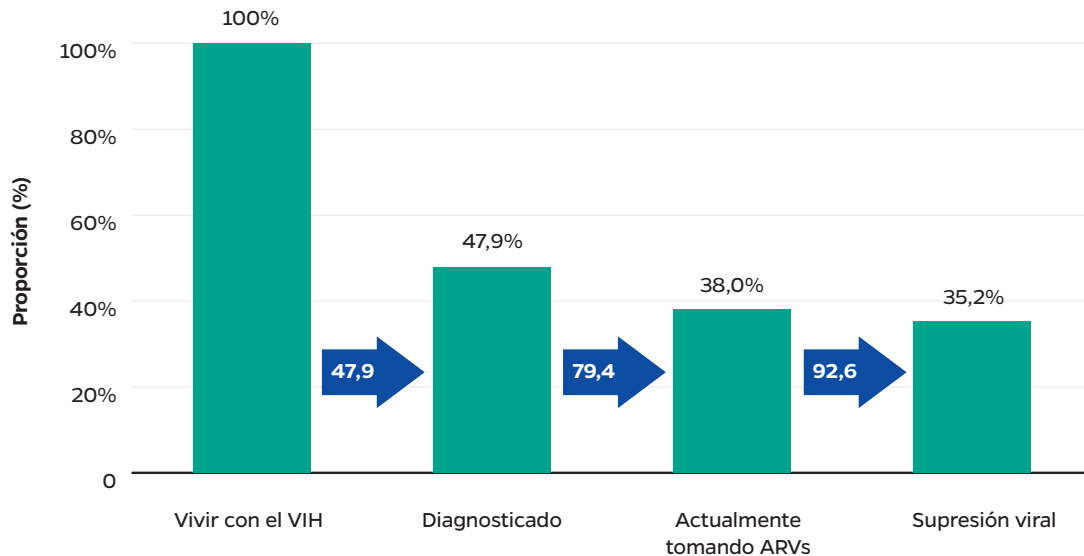
	Hombres						Mujeres						Transgénero o no binario		
	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p	OR	95%CI	valor p	aOR	95%CI	valor p	OR	95%CI	valor p
Población clave (Referencia: población general)															
HSH (referencia: no)	13,2	(7,0-24,9)	p<0,001	7,5	(3,4-16,9)	p<0,001									
Explotación sexual (Referencia: no)	21,2	(8,4-53,5)	p<0,001	4,2	(1,0-17,7)	0,050									
ITS a lo largo de la vida (autodeclarada; Referencia: no)	25,2	(12,3-51,5)	p<0,001	10,6	(4,5-24,8)	p<0,001	11,3	(4,7-27,5)	p<0,001	10,0	(4,3-22,9)	p<0,001			
Infección por sífilis confirmada por laboratorio (Referencia: negativa)													7,6	(0,8-73,6)	0,079
VIH en la pareja (Referencia: negativo)															
Positivo	28,9	(11,2-74,6)	p<0,001	9,7	(2,7-35,2)	p<0,001	45,9	(11,1-190,0)	p<0,001	31,4	(10,4-94,8)	p<0,001			
Desconocido	1,7	(0,8-3,5)	0,140	1,8	(0,8-3,9)	0,147	1,6	(0,7-3,7)	0,319	1,5	(0,6-3,7)	0,331			

Nota OR: cociente de probabilidades no ajustado; **aOR:** cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión multivariable; no se ajustaron modelos multivariados para los participantes identificados como transgénero o no binarios debido al escaso número de ellos que se identifican como tales; todos los modelos se ajustan por edad e incorporan un diseño de encuesta complejo para tener en cuenta la agrupación dentro de los estratos del sitio; los modelos finales se ajustan sobre la base de las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad; el tamaño final de la muestra del modelo es: 2.008 entre los hombres, n=3.921 entre las mujeres y n=47 entre los participantes transgénero o no binarios.

ACCESO AL TRATAMIENTO Y LA ATENCIÓN DEL VIH PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH

La Figura 15 muestra el continuo de atención al VIH para los participantes que viven con el VIH. El descenso más significativo en el continuo de atención al VIH se observó con el diagnóstico, en el que solo el 47,9% de las personas que viven con el VIH habían estado conscientes de su infección. La falta de conocimiento de la propia situación afecta a todas las etapas posteriores del proceso continuo. El 79% de las personas diagnosticadas en algún momento estaban en tratamiento y el 92,6% de las que estaban en tratamiento tenían supresión viral (ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL). No obstante, en general, esto representa el 35,2% de las personas que viven con el VIH que estaban suprimidas viralmente. El 29% de las personas que viven con el VIH tenían una carga viral indetectable (ARN del VIH-1 <50 copias/mL).

Figura 15: Continuidad de la atención del VIH entre los participantes con infección por el VIH confirmada por laboratorio (n=71).



Entre los 26 participantes que declararon haber recibido alguna vez tratamiento ARV, el 35% (9/26) y el 73% (19/26) habían recibido ARV en Venezuela y Colombia, respectivamente. Entre los 19 participantes que recibieron ARV en Colombia, el 68% (13/19) los habían recibido a través del seguro nacional, el 26% (5/19) a través de permisos humanitarios y el 21% (4/19) de organizaciones comunitarias (no se muestra). Varias participantes también informaron haber recibido tratamiento de otras fuentes, como proveedores privados y redistribución informal de medicamentos. La información sobre las fuentes de tratamiento debe considerarse con cautela debido al pequeño número de personas que declaran haber usado los antirretrovirales durante toda su vida.

CORRELATOS DE LA SUPRESIÓN VIRAL

Se usó un modelo de regresión logística multivariable penalizada para identificar los correlatos de la supresión viral entre los participantes que vivían con el VIH (n=71), en el que la supresión viral se definió como un ARN del VIH-1 <1.000 copias/mL (Tabla 18). Los métodos de regresión logística multivariable penalizada reducen el riesgo de sesgo asociado a las muestras pequeñas. En el modelo ajustado, tener un estatus migratorio irregular comparado con un estatus regular se asoció con un 70% de probabilidades reducidas de supresión viral (aOR: 0,3; IC 95%: 0,1-0,9), mientras que tener una última prueba o diagnóstico de VIH en Colombia, comparado con Venezuela, se asoció con un 90% de probabilidades reducidas de supresión viral (aOR: 0,1; IC 95%: 0,0-0,5). Asimismo, quienes nunca se hicieron la prueba del VIH tuvieron un 80% menos de probabilidades de tener supresión viral, en comparación con quienes se hicieron la última prueba en Venezuela. La declaración de conductas o la identidad asociada a una población clave y el uso de servicios humanitarios en Colombia se asociaron con la supresión viral a nivel bivariado, pero dejaron de hacerlo en los modelos multivariantes. El género, el tiempo transcurrido desde la migración, el sitio, la edad, los ingresos, la seguridad alimentaria y el IMC no se asociaron con la supresión viral en los modelos bivariantes o multivariantes. En el análisis de sensibilidad, usando la carga viral indetectable (ARN del VIH <50 copias/mL) como resultado, no hubo diferencias significativas en los correlatos identificados (resultados no mostrados).

Tabla 18: Correlación de la supresión viral entre los migrantes y refugiados que viven con el VIH.

	OR	95%CI	Valor p	aOR	95%CI	Valor p
Estatus migratorio irregular (Ref: Regular)	0,2	(0,1-0,6)	0,004	0,3	(0,1-0,9)	0,026
Población clave (Ref: Población general)	3	(1,1-7,9)	0,029			
País de las últimas pruebas del VIH (Ref: Venezuela)						
Colombia	0,2	(0,0-0,7)	0,015	0,1	(0,0-0,5)	0,008
Nunca se hizo la prueba	0,2	(0,1-0,5)	0,003	0,2	(0,1-0,8)	0,021
Usó los servicios humanitarios (Ref: Sin uso)	2,7	(0,9-7,6)	0,063			

Nota: OR: cociente de probabilidades; aOR: cociente de probabilidades ajustado calculado mediante un modelo de regresión logística multivariable penalizado para denominadores pequeños; los modelos finales se ajustan según las estadísticas de bondad de ajuste y se comprueba la colinealidad.

PREVALENCIA DE LA INFECCIÓN POR SÍFILIS

La prevalencia de la infección por sífilis confirmada por laboratorio en migrantes y refugiados fue de 5,0% (IC95%: 4,1-6,0; Tabla 19), sin diferencias entre los sitio, la edad o el estatus migratorio. En particular, el 9,2% de las mujeres que estaban embarazadas en el momento del estudio estaban infectadas de sífilis, aunque las estimaciones para las que estuvieron embarazadas alguna vez mientras vivían en Colombia fueron similares a las de todas las mujeres (4,1%, IC95%: 3,2-5,4, no incluidas en la tabla). Entre la muestra de participantes identificados como transgénero y no binarios, el 14,9% (no ponderado) fue identificado con infección por sífilis. La prevalencia de la sífilis se estimó en un 15,2% entre las poblaciones clave en general y hasta un 18,2% entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Casi una cuarta parte (23,9%) de los participantes con una infección por VIH confirmada por laboratorio presentaron una coinfección por sífilis.

Tabla 19: Estimaciones de la prevalencia de la sífilis.

	Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI:
Prevalencia de la sífilis (global)	324	5,2	5,0	(4,1-6,0)
Sitio				
Bogotá/Soacha (n=3.102)	158	5,1	5,0	(4,0-6,4)
Barranquilla/Soledad (n=3.116)	166	5,3	4,9	(3,6-6,5)
Edad				
18 a 29 años (n=2,470)	124	5,0	4,6	(3,4-6,2)
30 a 39 años (n=1,978)	101	5,1	4,8	(3,4-6,7)
40 a 49 años (n=1,022)	58	5,7	5,5	(3,5-8,6)
50 años o + (n=748)	41	5,5	6,0	(3,6-9,9)
Género*				
Hombre (n=2,123)	127	6,0	6,5	(5,0-8,4)
Mujer (n=4,044)	189	4,7	4,1	(3,1-5,3)
Transgénero o No binario (n=47)	7	14,9		
Mujeres embarazadas (embarazadas al momento del estudio; n=150)	14	9,3	9,2	(2,9-25,4)
Estatus migratorio				
Regular	82	4,6	5,0	(3,4-7,2)
Irregular	242	5,5	5,0	(4,0-6,1)
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (n=207)*	35	17,0	18,2	(11,4-28,0)
Alguna vez se pagó por sexo* (n=82)	9	11,0	8,4	(3,3-19,6)
Sexo transaccional alguna vez en la vida* (n=105)	13	12,4	10,2	(4,6-21,0)
Uso de drogas inyectables alguna vez en la vida (n=130)	15	11,5	9,1	(4,6-17,2)
Población clave* (n=406)	60	14,8	15,2	(10,5-21,5)
Personas que viven con el VIH* (según los resultados confirmados por el laboratorio; n=71)	17	23,9		

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas de chi2; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

EXPERIENCIAS DE DISCRIMINACIÓN Y VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA

A los participantes se les formuló una serie de preguntas sobre experiencias de discriminación durante su estancia en Colombia, basadas en la escala de discriminación cotidiana (corta) de 5 ítems.³⁶ Casi la mitad (46,7%) de los migrantes y refugiados declararon haber experimentado al menos una forma de discriminación algunas veces al año o con mayor frecuencia. De ellos, el 90,0% creía que el estigma y la discriminación se dirigían a ellos por su situación migratoria (Tabla 20).

A los participantes también se les hizo una serie de preguntas sobre las experiencias de victimización por violencia psicológica, física y sexual y de explotación sexual mientras vivían en Colombia. A los participantes que informaron de alguna experiencia de violencia se les hicieron preguntas adicionales sobre quién perpetró la violencia y si ésta se produjo en los últimos 12 meses. En general, el 12,2% de los participantes declararon haber sufrido violencia mientras vivían en Colombia, que incluía sobre todo maltrato psicológico (8,3%), violencia física (7,0%), explotación sexual (2,0%) y violencia sexual (1,4%). Las estimaciones de la violencia mientras se vive en Colombia no se *deben* comparar con las estimaciones nacionales de la violencia a lo largo de la vida, dado que la inscripción se restringió a los venezolanos que llegaron desde 2015. Por ende, las estimaciones presentadas aquí representan las experiencias en un máximo de seis años. En general, el 6,2% de los migrantes y refugiados reportaron victimización por violencia en los últimos 12 meses (Tabla 20).

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN LA DISCRIMINACIÓN Y VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA EN LOS DISTINTOS SITIOS

Las experiencias de discriminación se reportaron más comúnmente entre los migrantes y refugiados en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (50,7% vs 42,3%, $p < 0,05$; Tabla 20). Las figuras 16 y 17 muestran las respuestas de la escala a las experiencias de discriminación dentro de cada sitio.

Figura 16: Frecuencia del estigma y la discriminación reportada por los migrantes y refugiados en Bogotá y Soacha.

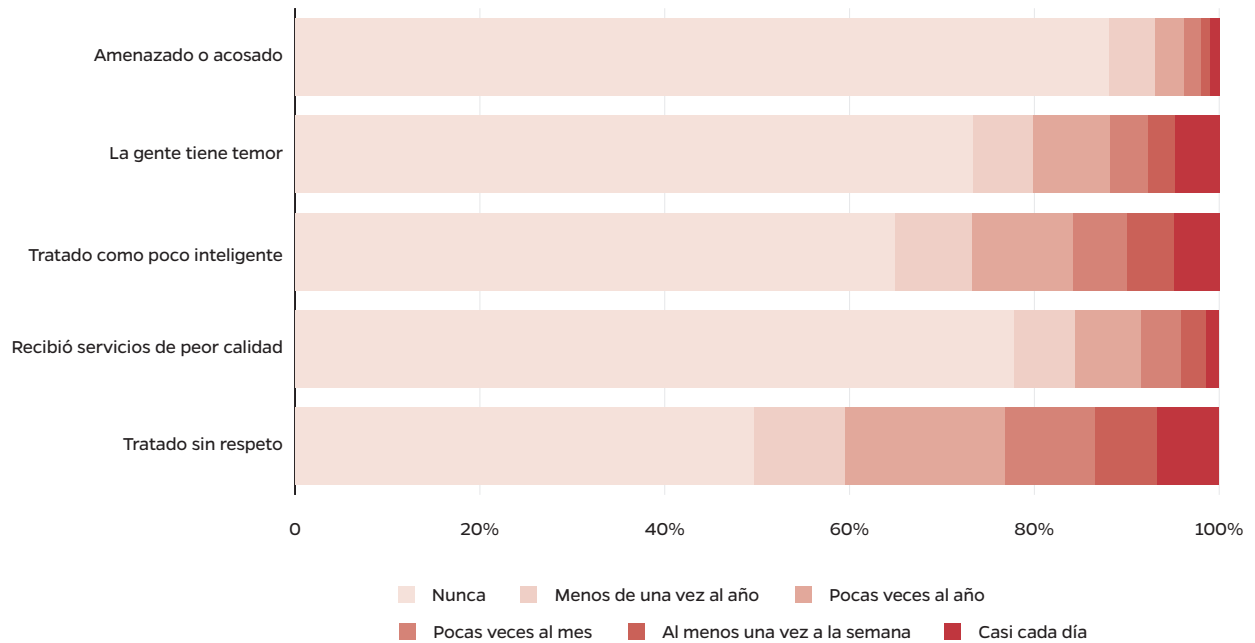
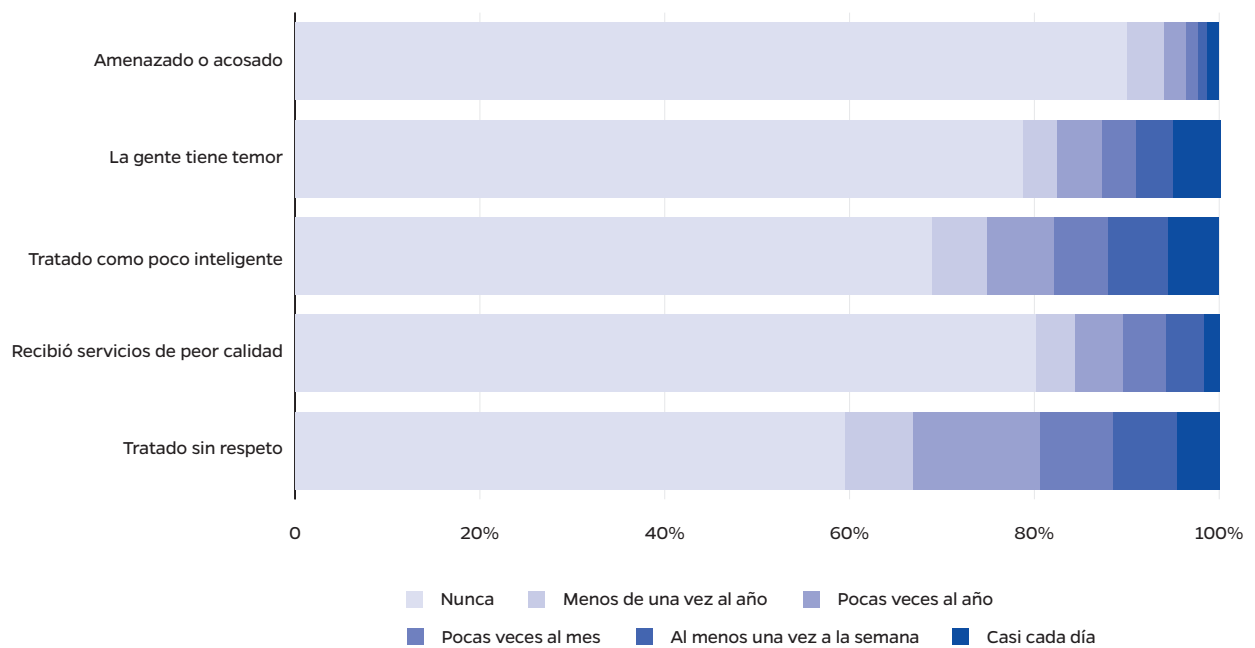


Figura 17: Frecuencia del estigma y la discriminación reportados por los migrantes y refugiados en Barranquilla y Soledad.



En general, el 12% de los participantes informó de haber sufrido violencia mientras vivía en Colombia. La victimización por violencia fue marginalmente mayor en Bogotá y Soacha que en Barranquilla y Soledad (13,6 vs. 9,8% que reportaron alguna forma de victimización por violencia mientras estaban en Colombia, respectivamente; Tabla 20). En particular, las personas que declararon haber perpetrado actos de violencia fueron diferentes en los distintos sitios. En Bogotá y Soacha, los extraños, los empleadores, la policía, los grupos armados, fueron más propensos a ser identificados como perpetradores en todas las formas de violencia que los reportados en Barranquilla y Soledad. Por el contrario, las parejas íntimas y los familiares fueron identificados más comúnmente como perpetradores de violencia en Barranquilla y Soledad.

Tabla 20: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por sitio.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
ESTIGMA Y DISCRIMINACIÓN												
Alguna vez experimentó estigmas o discriminación* (n=6.216)	1574	50,7	48,9	(46,0-51,8)	1318	42,3	42,8	(39,5-46,3)	2892	46,5	46,7	(44,5-48,9)
Debido al estatus migratorio* (n=2892)	1431	91,0	88,4	(85,2-91,0)	1241	94,0	93,3	(90,3-95,4)	2672	92,4	90,0	(87,7-92,0)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN CUALQUIER MOMENTO MIENTRAS SE VIVE EN COLOMBIA												
Violencia psicológica en Colombia*	294	9,5	9,2	(7,7-11,1)	159	5,1	6,7	(4,9-9,0)	453	7,3	8,3	(7,1-9,7)
Violencia psicológica perpetrada por: (seleccionar todos; n=453)												
Pareja **	39	13,3			37	22,7			76	16,6		
Familia	16	5,4			11	6,8			27	5,9		
Líder religioso	8	2,7			5	3,1			13	2,9		
Policía	50	17,0			8	5,0			58	12,7		
Grupos armados*	46	15,7			11	6,8			57	12,6		
Trabajador de ONG	8	2,7			3	1,9			11	2,4		
Empleador*	55	18,7			14	8,7			69	15,2		
Desconocido*	225	76,5			100	62,1			325	71,4		
Cliente de trabajo sexual	9	3,1			2	1,2			11	2,4		
Otro	18	6,1			11	6,8			29	6,4		
Violencia física en Colombia*	280	9,0	8,1	(6,6-9,8)	128	4,1	5,2	(3,7-7,4)	408	6,6	7,0	(5,9-8,3)
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)												
Pareja*	49	17,4			35	27,1			84	20,5		
Familia	20	7,1			9	7,0			29	7,1		
Líder religioso	6	2,1			2	1,6			8	2,0		
Policía*	34	12,1			6	4,7			40	9,8		
Grupos armados*	42	15,0			8	6,2			50	12,2		
Trabajador de ONG	4	1,4			1	0,8			5	1,2		
Empleador	20	7,1			6	4,7			26	6,4		
Desconocido*	192	68,6			72	55,8			264	64,5		
Cliente de trabajo sexual	3	1,1			1	0,8			4	1,0		
Otros*	6	2,1			9	7,0			15	3,7		
Sexo forzado en Colombia*	39	1,3	1,9	(1,2-3,1)	19	0,6	0,6	(0,3-1,0)	58	0,9	1,4	(0,9-2,2)

Tabla 20: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por sitio, continuada.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Violencia sexual perpetrada por (seleccione todos; n=58)												
Pareja	9	23,1			8	42,1			17	29,3		
Familia	1	2,6			2	10,5			3	5,2		
Líder religioso	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Policía	2	5,1			0	0,0			2	3,4		
Grupos armados	0	0,0			1	5,6			1	1,8		
Trabajador de ONG	1	2,6			0	0,0			1	1,8		
Empleador	6	15,4			1	5,6			7	12,3		
Desconocido	26	66,7			8	44,4			34	59,6		
Cliente de trabajo sexual	4	10,3			0	0,0			4	7,0		
Otros	3	7,7			2	11,1			5	8,8		
Explotación sexual para obtener recursos	55	1,8	2,2	(1,5-3,3)	44	1,4	1,5	(0,8-2,8)	99	1,6	2,0	(1,4-2,7)
Explotación sexual perpetrada por (seleccione todos; n=99)												
Pareja	10	17,9			9	19,1			19	18,4		
Familia	1	1,8			2	4,3			3	2,9		
Líder religioso	1	1,8			1	2,2			2	2,0		
Policía	1	1,8			1	2,2			2	2,0		
Grupos armados	1	1,8			0	0,0			1	1,0		
Trabajador de ONG	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Empleador**	12	21,8			4	8,9			16	16,0		
Desconocido*	39	70,9			23	51,1			62	62,0		
Cliente de trabajo sexual**	7	12,7			12	26,7			19	19,0		
Otros	5	9,1			1	2,2			6	6,0		
Cualquier victimización por violencia durante su estadía en Colombia*	462	14,9	13,6	(11,7-15,7)	264	8,5	9,8	(7,7-12,3)	726	11,7	12,2	(10,8-13,8)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES												
Violencia psicológica en los últimos 12 meses* (n=6.219; ref: no)	135	4,4	4,4	(3,3-5,8)	70	2,2	2,7	(1,7-4,3)	205	3,3	3,8	(3,0-4,8)
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.218)	128	4,1	4,4	(3,3-5,8)	51	1,6	2,7	(1,6-4,5)	179	2,9	3,8	(2,9-4,8)
Relaciones sexuales forzadas en los últimos 12 meses (ref: no; n=6.215)	13	0,4	0,6	(0,3-1,5)	7	0,2	0,2	(0,1-0,5)	20	0,3	0,5	(0,2-1,0)
Explotación sexual de recursos en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.217)	22	0,7	1,2	(0,6-2,2)	10	0,3	0,6	(0,2-2,2)	32	0,5	1,0	(0,6-1,7)
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses) (ref: no; n=6.219)*	222	7,2	7,2	(5,8-8,9)	105	3,4	4,3	(3,0-6,3)	327	5,3	6,2	(5,1-7,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN LA DISCRIMINACIÓN Y LA VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA SEGÚN EL GÉNERO

Las experiencias de discriminación y victimización por violencia mientras se vivía en Colombia parecieron ser ligeramente superiores entre los hombres que entre las mujeres, aunque con intervalos de confianza superpuestos (Tabla 21). En general, el 14,9% de los hombres y el 10,8% de las mujeres informaron de al menos una forma de victimización por violencia mientras residían en Colombia. En general, las mujeres reportaron más comúnmente que sus parejas íntimas habían perpetrado violencia, mientras que los hombres reportaron más comúnmente perpetración por parte de la policía, grupos armados y extraños. La violencia de pareja y la violencia intrafamiliar pueden ser más bajas de lo previsto, ya sea debido directamente a que las experiencias de violencia son menores por motivo de la separación de la familia durante la migración o debido a que no se denuncian estas experiencias.

Más de la mitad de los participantes transgénero y no binarios reportaron mayores niveles de discriminación (estimación de la muestra: 57,5%), mientras que el 12,8% informó de que había experimentado alguna forma de violencia mientras vivía en Colombia. Las experiencias de violencia sexual y explotación sexual fueron excepcionalmente altas entre los migrantes y refugiados identificados como transgénero y no binarios. Estas estimaciones pueden estar limitadas por el pequeño número de migrantes y refugiados que se identifican como transgénero o no binarios, aunque reflejan los informes mundiales y nacionales sobre las experiencias de discriminación y violencia experimentadas por las personas transgénero.⁵⁶

Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género.

	Género															
	Hombre (n=2124)				Mujer (n=4046)				Transgénero o no binario (n=47)				Total (N=6217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Alguna vez experimentó estigmas o discriminación* (n=6.216)	1018	48,0	47,9	(44,1-51,7)	1847	45,7	46,1	(43,4-48,9)	27	57,5			2892	46,5	46,7	(44,5-48,9)
Discriminación debido al estatus migratorio* (n=2893)	926	90,9	87,4	(82,7-90,9)	1721	93,2	91,4	(88,7-93,5)	25	92,6			2672	92,4	90,0	(87,7-92,0)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN CUALQUIER MOMENTO AL VIVIR EN COLOMBIA																
Psychological violence in Colombia (ref: no; n=6,215)	180	8,5	10,3	(7,8-12,8)	270	6,7	7,4	(6,0-9,0)	3	6,4			453	7,3	8,3	(7,1-9,7)
Violencia psicológica perpetrada por: (seleccionar todos; n=453)																
Pareja*	15	8,3			60	21,9			1	33,3			76	16,6		
Familia	10	5,6			17	6,2			0	0,0			27	5,9		
Líder religioso	7	3,9			6	2,2			0	0,0			13	2,9		
Policía*	39	21,7			19	7,0			0	0,0			58	12,7		
Grupos armados*	38	21,1			18	6,6			1	33,3			57	12,6		
Trabajador de ONG	7	3,9			4	1,5			0	0,0			11	2,4		
Empleador	32	17,8			37	13,6			0	0,0			69	15,2		
Desconocido*	143	79,4			180	66,2			2	66,7			325	71,4		
Cliente de trabajo sexual	4	2,2			7	2,6			0	0,0			11	2,4		
Otro	13	7,2			15	5,5			1	33,3			29	6,4		
Violencia física en Colombia (ref: no; n=6.214)*	196	9,2	9,3	(7,3-11,9)	210	5,2	5,9	(4,6-7,5)	2	4,3			408	6,6	7,0	(5,9-8,3)

Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género, continuada.

	Género															
	Hombre (n=2124)				Mujer (n=4046)				Transgénero o no binario (n=47)				Total (N=6217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)																
Pareja*	14	7,1			70	33,2			0	0,0			84	20,5		
Familia	9	4,6			20	9,5			0	0,0			29	7,1		
Líder religioso	6	3,1			2	0,9			0	0,0			8	2,0		
Policía*	31	15,8			9	4,3			0	0,0			40	9,8		
Grupos armados*	36	18,4			13	6,2			1	50,0			50	12,2		
Trabajador de ONG	3	1,5			2	0,9			0	0,0			5	1,2		
Empleador	16	8,2			10	4,7			0	0,0			26	6,4		
Desconocido*	156	79,6			106	50,2			2	100,0			264	64,5		
Cliente de trabajo sexual	1	0,5			3	1,4			0	0,0			4	1,0		
Otro	3	1,5			12	5,7			0	0,0			15	3,7		
Sexo forzado en Colombia*	13	0,6	1,2	(0,4-3,1)	42	1,0	1,5	(1,0-2,4)	3	6,4			58	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Violencia sexual perpetrada por (seleccione todos; n=58)																
Pareja	3	23,1			14	33,3			0	0,0			17	29,3		
Familia	1	7,7			2	4,8			0	0,0			3	5,2		
Líder religioso	0	0,0			0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Policía*	2	15,4			0	0,0			0	0,0			2	3,4		
Grupos armados	1	8,3			0	0,0			0	0,0			1	1,8		
Trabajador de ONG	1	8,3			0	0,0			0	0,0			1	1,8		
Empleador	2	16,7			5	11,9			0	0,0			7	12,3		
Desconocido	8	66,7			25	59,5			1	33,3			34	59,6		
Cliente de trabajo sexual	1	8,3			2	4,8			1	33,3			4	7,0		
Otros	2	16,7			2	4,8			1	33,3			5	8,8		
Explotación sexual para obtener recursos* (ref: no; n=6,214)	27	1,3	2,0	(1,0-4,0)	68	1,7	1,9	(1,3-2,7)	4	8,5			99	1,6	2,0	(1,4-2,7)
Explotación sexual perpetrada por (seleccione todos; n=99)																
Pareja	6	21,4			13	18,3			0	0,0			19	18,4		
Familia	0	0,0			3	4,3			0	0,0			3	2,9		
Líder religioso	1	3,6			1	1,4			0	0,0			2	2,0		
Policía	1	3,6			1	1,4			0	0,0			2	2,0		
Grupos armados	1	3,6			0	0,0			0	0,0			1	1,0		
Trabajador de ONG	0	0,0			0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Empleador	3	10,7			13	19,1			0	0,0			16	16,0		
Desconocido	21	75,0			39	57,4			2	50,0			62	62,0		
Cliente de trabajo sexual*	3	10,7			13	19,1			3	75,0			19	19,0		
Otros	1	3,6			5	7,4			0	0,0			6	6,0		
Cualquier victimización por violencia durante su estadia en Colombia* (n=6.215)	309	14,6	14,9	(12,3-17,9)	411	10,2	10,8	(9,2-12,7)	6	12,8			726	11,7	12,2	(10,8-13,8)

Tabla 21: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por género, continuada.

	Género															
	Hombre (n=2124)				Mujer (n=4046)				Transgénero o no binario (n=47)				Total (N=6217)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES																
Violencia psicológica en los últimos 12 meses* (n=6.215; ref: no)	90	4,2	5,3	(3,7-7,6)	113	2,8	3,0	(2,2-4,19)	2	4,3			205	3,3	3,8	(3,0-4,8)
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.214)	84	4,0	4,6	(3,2-6,6)	94	2,3	3,4	(2,4-4,7)	1	2,1			179	2,9	3,8	(2,9-4,8)
Relaciones sexuales forzadas en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.211)	4	0,2	0,5	(0,1-2,5)	13	0,3	0,4	(0,2-0,9)	3	6,4			20	0,3	0,5	(0,2-1,0)
Explotación sexual de recursos en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.213)	9	0,4	1,1	(0,4-3,1)	21	0,5	0,9	(0,5-1,7)	2	4,3			32	0,5	1,0	(0,6-1,7)
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses)* (ref: no; n=6.215)	147	6,9	8,3	(6,2-10,9)	177	4,4	5,1	(4,0-6,5)	3	6,4			327	5,3	6,2	(5,1-7,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado. las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN LA DISCRIMINACIÓN Y LA VICTIMIZACIÓN POR VIOLENCIA SEGÚN EL ESTATUS MIGRATORIO

Las experiencias de discriminación y violencia fueron, en general, similares según el estatus migratorio (Tabla 22). Los refugiados y los migrantes con estatus migratorio regular eran ligeramente más propensos a reportar experiencias de discriminación (48,1% vs. 46,2%) y cualquier victimización por violencia (13,1% vs. 10,9%) mientras vivían en Colombia, en comparación con aquellos con un estatus migratorio irregular. Las diferencias en la victimización por cualquier tipo de violencia se debieron en gran medida a ligeras diferencias en el abuso psicológico, la violencia física y, marginalmente, la violencia sexual. Los desconocidos y las parejas continuaron siendo el grupo que más veces denunció la violencia, sin diferencias por estatus migratorio. Las personas con un estatus migratorio regular denunciaron con mayor frecuencia a los empleadores como autores de todas las formas de violencia, en comparación con aquellas personas con un estatus migratorio irregular. Las personas con un estatus migratorio irregular fueron más propensas a denunciar que los trabajadores de las ONG habían perpetrado abusos psicológicos y violencia física, en comparación con las personas con estatus migratorio regular.

Tabla 22: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por estatus migratorio.

	Estatus Regular (n=1.779)				Estatus Irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Algún evento de discriminación en Colombia*	868	48,8	48,1	(43,9-52,2)	2024	45,6	46,2	(43,5-48,8)	2892	46,5	46,7	(44,5-48,9)
Discriminación debido al estatus migratorio (entre aquellos que experimentaron discriminación; n=2.892)	808	93,1	88,8	(84,1-92,2)	1864	92,0	90,6	(87,8-92,8)	2672	92,4	90,0	(87,7-92,0)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN CUALQUIER MOMENTO AL VIVIR EN COLOMBIA												
Violencia psicológica en Colombia* (n=6.219)	161	9,1	8,7	(6,7-11,2)	292	6,6	8,1	(6,7-10,0)	453	7,3	8,3	(7,1-9,7)
Violencia psicológica perpetrada por: (seleccionar todos; n=453)												
Pareja	30	18,6			46	15,5			76	16,6		
Familia	11	6,8			16	5,4			27	5,9		
Líder religioso	4	2,5			9	3,1			13	2,9		
Policía	20	12,4			38	12,9			58	12,7		
Grupos armados	22	13,7			35	11,9			57	12,6		
Trabajador de ONG**	1	0,6			10	3,4			11	2,4		
Empleador**	31	19,3			38	12,9			69	15,2		
Desconocido	118	73,3			207	70,4			325	71,4		
Cliente de trabajo sexual	4	2,5			7	2,4			11	2,4		
Otros	12	7,5			17	5,8			29	6,4		
Violencia física en Colombia* (n=6.218)	143	8,0	8,0	(6,0-10,7)	265	6,0	6,6	(5,3-8,2)	408	6,6	7,0	(5,9-8,3)
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)												
Pareja	34	23,8			50	18,7			84	20,5		
Familia	12	8,4			17	6,4			29	7,1		
Líder religioso	2	1,4			6	2,3			8	2,0		
Policía	10	7,0			30	11,3			40	9,8		
Grupos armados	17	11,9			33	12,4			50	12,2		
Trabajador de ONG**	0	0,0			5	1,9			5	1,2		
Empleador	9	6,3			17	6,4			26	6,4		
Desconocido	90	62,9			174	65,4			264	64,5		
Cliente de trabajo sexual	1	0,7			3	1,1			4	1,0		
Otros	5	3,5			10	3,8			15	3,7		
Sexo forzado en Colombia (n=6.216)**	23	1,3	1,8	(0,9-3,5)	35	0,8	1,3	(0,8-2,2)	58	0,9	1,4	(0,9-2,2)
Violencia sexual perpetrada por: (seleccione todos; n=58)												
Pareja	7	30,4			10	28,6			17	29,3		
Familia	1	4,3			2	5,7			3	5,2		
Líder religioso	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Policía	0	0,0			2	5,7			2	3,4		
Grupos armados	1	4,5			0	0,0			1	1,8		
Trabajador de ONG	0	0,0			1	2,9			1	1,8		
Empleador**	5	22,7			2	5,7			7	12,3		
Desconocido	12	54,5			22	62,9			34	59,6		
Cliente de trabajo sexual	1	4,5			3	8,6			4	7,0		
Otros	2	9,1			3	8,6			5	8,8		

Tabla 22: Experiencias de discriminación y victimización por violencia entre migrantes y refugiados, estratificadas por estatus migratorio, continuada.

	Estatus Regular (n=1.779)				Estatus Irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Explotación sexual para obtener recursos (ref: no; n=6.218)	29	1,6	1,9	(1,1-3,2)	70	1,6	2,0	(1,3-3,0)	99	1,6	2,0	(1,4-2,7)
Explotación sexual perpetrada por: (seleccione todos; n=99)												
Pareja	8	26,7			11	15,1			19	18,4		
Familia	0	0,0			3	4,2			3	2,9		
Líder religioso	1	3,3			1	1,4			2	2,0		
Policía	1	3,3			1	1,4			2	2,0		
Grupos armados	0	0,0			1	1,4			1	1,0		
Trabajador de ONG	0	0,0			0	0,0			0	0,0		
Empleador*	8	27,6			8	11,3			16	16,0		
Desconocido	18	62,1			44	62,0			62	62,0		
Ciente de trabajo sexual*	1	3,4			18	25,4			19	19,0		
Otros	3	10,3			3	4,2			6	6,0		
Cualquier victimización por violencia durante su estadía en Colombia* (n=6,219)	244	13,7	13,1	(10,6-16,2)	482	10,9	11,8	(10,1-13,7)	726	11,7	12,2	(10,8-13,8)
EXPERIENCIAS DE VIOLENCIA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES												
Violencia psicológica en los últimos 12 meses (n=6,219)**	71	4,0	4,2	(2,8-6,3)	134	3,0	3,6	(2,7-4,8)	205	3,3	3,8	(3,0-4,8)
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.218)	60	3,4	4,6	(3,0-7,0)	119	2,7	3,4	(2,5-4,7)	179	2,9	3,8	(2,9-4,8)
Relaciones sexuales forzadas en los últimos 12 meses (ref: no; n=6.215)	8	0,5	0,5	(0,2-1,6)	12	0,3	0,4	(0,2-1,2)	20	0,3	0,5	(0,2-1,0)
Explotación sexual de recursos en los últimos 12 meses* (ref: no; n=6.217)	4	0,2	0,5	(0,2-1,6)	28	0,6	1,2	(0,6-2,2)	32	0,5	1,0	(0,6-1,7)
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses)** (ref: no; n=6.219)	108	6,1	6,6	(4,8-9,1)	219	4,9	6,0	(4,8-7,5)	327	5,3	6,2	(5,1-7,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

DIFICULTADES Y USO DE LOS SERVICIOS HUMANITARIOS

En general, la mayoría de los migrantes y refugiados declararon haber experimentado alguna dificultad mientras vivían en Colombia (Tabla 23). Entre ellas, las más comunes fueron las dificultades económicas (50,2%), la inseguridad alimentaria (19,7%) y la vivienda (16,4%). A pesar de estas dificultades, solo el 17,3% de los migrantes y refugiados declararon haber acudido a los servicios humanitarios. Entre los servicios usados, a menudo se incluyó la asistencia alimentaria (59,5%), el apoyo para acceder a los servicios sanitarios nacionales (32,6%), la asistencia sanitaria (27,7%) y la asistencia jurídica (17,9%).

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN EL USO DE LOS SERVICIOS HUMANITARIOS POR SITIO

Las dificultades financieras fueron la forma más común de dificultades en todos los sitios, aunque fueron ligeramente superiores en Barranquilla y Soledad, mientras que la inseguridad alimentaria fue ligeramente más común en Bogotá y Soacha (Tabla 23). No hubo diferencias en el uso general de los servicios humanitarios en los distintos sitios, aunque el tipo y el proveedor de los servicios difirieron entre ellos, lo cual probablemente refleja el sitio en el que se encuentran las agencias y el tipo de servicios asociados a aquellas agencias.

Tabla 23: Uso de los servicios humanitarios estratificadas por los sitios.

	Sitio											
	Bogotá y Soacha (n=3.102)				Barranquilla y Soledad (n=3.119)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Mayor dificultad como migrante en Colombia* (n=6.218)												
Finanzas	1551	50,0	48,1	(45,2-51,0)	1815	58,2	53,8	(50,3-57,2)	3366	54,1	50,2	(47,9-52,4)
Vivienda	564	18,2	16,0	(14,1-18,1)	484	15,5	17,1	(14,5-20,0)	1048	16,9	16,4	(14,8-18,1)
Alimentación	612	19,7	21,1	(18,8-23,6)	553	17,7	17,4	(15,1-19,9)	1165	18,7	19,7	(18,0-21,6)
Seguridad	66	2,1	2,0	(1,4-2,9)	31	1,0	1,4	(0,7-2,6)	97	1,6	1,8	(1,3-2,4)
Educación	91	2,9	3,4	(2,4-4,8)	92	3,0	3,7	(2,4-5,5)	183	2,9	3,5	(2,7-4,6)
Otros	92	3,0	3,7	(2,6-5,1)	60	1,9	2,7	(1,5-4,7)	152	2,4	3,3	(2,5-4,4)
No hay dificultades en Colombia	126	4,1	5,7	(4,4-7,5)	81	2,6	4,1	(2,7-6,4)	207	3,3	5,2	(4,1-6,5)
Usó recursos humanitarios (ref: no; n=6.218)	598	19,3	16,9	(14,9-19,0)	605	19,4	17,1	(15,9-18,4)	1203	19,3	17,3	(15,8-18,9)
Tipo de servicio usado (seleccione todos, de los que declaran haber usado el servicio, n=1.203)												
Asistencia legal/registrar*	159	25,9	21,5	(16,5-27,6)	76	12,2	11,9	(8,4-16,5)	235	19,0	17,9	(14,4-22,0)
Asistencia para acceder a servicios sanitarios nacionales*	222	36,3	36,3	(30,1-42,9)	191	30,9	34,6	(27,8-42,0)	413	33,6	32,6	(30,9-40,6)
Asistencia sanitaria	162	26,5	29,4	(23,9-35,6)	152	24,6	24,9	(19,2-31,6)	314	25,5	27,7	(23,6-32,2)
Apoyo en materia de violencia de género*	33	5,4	4,7	(2,8-7,6)	13	2,1	2,0	(0,9-4,3)	46	3,7	3,6	(2,4-5,6)
Apoyo psicosocial*	71	11,6	12,1	(8,0-17,9)	43	7,0	7,3	(4,6-11,3)	114	9,3	10,3	(7,4-14,1)
Asistencia en materia de vivienda*	108	17,7	16,8	(13,1-21,2)	52	8,5	7,4	(5,1-10,5)	160	13,1	13,2	(10,7-16,2)
Asistencia alimentaria*	400	65,8	62,7	(56,2-68,8)	344	56	54,3	(46,7-61,6)	744	60,9	59,5	(54,5-64,3)
Seguridad*	41	6,8	6,5	(4,3-9,8)	22	3,6	4,8	(2,4-9,5)	63	5,2	5,9	(4,1-8,3)
Organización que prestó el servicio (seleccione todos, de los que usaron el servicio; n=1.203)												
ACNUR *	196	32,6	31,1	(25,4-37,4)	44	7,2	8,7	(4,9-14,9)	240	19,8	22,6	(18,6-27,1)
AIDS Healthcare Foundation (AHF)	15	2,5	1,4	(0,8-2,8)	13	2,1	2,0	(0,8-4,6)	28	2,3	1,6	(1,0-2,8)
Red Somos*	169	28,1	27,9	(22,3-34,2)	42	6,9	8,5	(4,7-14,7)	211	17,4	20,5	(16,6-25,0)
Profamilia*	67	11,1	9,0	(6,0-13,4)	44	7,2	7,0	(4,3-11,2)	111	9,1	8,2	(6,0-11,2)
Cruz Roja	146	24,3	23,7	(18,9-29,4)	139	22,7	22,5	(17,1-28,9)	285	23,5	23,2	(19,5-27,4)
FUVADIS*	6	1,0	0,5	(0,2-1,3)	36	5,9	7,3	(4,3-12,3)	42	3,5	3,1	(1,9-5,1)
Venezolanos en Barranquilla*	4	0,7	0,7	(0,2-2,6)	25	4,1	4,1	(2,1-7,9)	29	2,4	2,0	(1,1-3,6)
Venezolanos Unidos en Barranquilla*	3	0,5	0,5	(0,1-2,7)	11	1,8	2,7	(1,1-6,6)	14	1,2	1,4	(0,6-3,0)
De Pana Que Sí*	3	0,5	0,2	(0,1-0,8)	47	7,7	8,3	(4,7-14,1)	50	4,1	3,3	(1,9-5,7)
Caribe Afirmativo	3	0,5	0,1	(0,0-0,4)	4	0,7	0,8	(0,3-2,6)	7	0,6	0,4	(0,1-1,0)
Fundacion Eudes*	20	3,3	3,0	(1,6-5,7)	4	0,7	0,8	(0,3-2,3)	24	2,0	2,2	(1,2-3,8)
Fundacion Censurados	5	0,8	0,5	(0,2-1,2)	3	0,5	0,3	(0,1-0,9)	8	0,7	0,4	(0,2-0,8)
Americares*	4	0,7	0,5	(0,1-1,6)	143	23,5	23,3	(17,7-30,0)	147	12,2	9,2	(6,9-12,1)
Comité Internacional de Rescate (IRC)*	81	13,5	10,6	(7,4-15,0)	1	0,2	0,1	(0,0-0,8)	82	6,8	6,6	(4,6-9,4)
Medicos sin Fronteras (MSF)*	17	2,8	1,4	(0,7-2,8)	6	1,0	1,1	(0,4-2,7)	23	1,9	1,3	(0,8-2,2)
AID*	5	0,8	0,4	(0,1-1,1)	15	2,5	2,7	(1,1-6,3)	20	1,7	1,3	(0,6-2,6)
Otros	204	33,9	34,7	(28,5-41,5)	279	45,8	41,9	(34,8-49,3)	483	39,9	37,4	(32,7-42,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado; las celdas en gris representan variables en las que las celdas eran demasiado pequeñas para calcular de forma fiable las estimaciones de población

PREVALENCIA Y DIFERENCIAS EN EL USO DE LOS SERVICIOS HUMANITARIOS SEGÚN EL ESTATUS MIGRATORIO

Cuando se les preguntó por la mayor dificultad que tenían, las dificultades financieras continuaron siendo la dificultad más comúnmente indicada en todos los estatus migratorios, aunque fue ligeramente mayor entre aquellos con estatus migratorio regular en comparación con el estatus migratorio irregular (54,5% vs. 48,4%; Tabla 24). Los migrantes y refugiados con estatus irregular fueron ligeramente más propensos a experimentar dificultades relacionadas con la vivienda (17,4% frente a 14,0%) y la educación (4,3 frente a 1,7%) que los migrantes y refugiados en situación regular. No se observaron diferencias respecto a las dificultades relacionadas con la seguridad alimentaria, la segunda dificultad más comúnmente reportada, o los problemas de seguridad.

Los migrantes y refugiados con un estatus migratorio regular tuvieron más probabilidades de haber informado del uso de servicios humanitarios en comparación con los migrantes con estatus irregular (21,9% frente a 15,4%), aunque aun menos de uno de cada cinco informó del uso de dichos servicios. En comparación con los migrantes y refugiados irregulares, los migrantes y refugiados regulares tuvieron más probabilidades de haber usado la asistencia legal o de registro, la ayuda para acceder a los servicios sanitarios nacionales y el apoyo psicosocial, así como los servicios prestados por el ACNUR, lo cual en su conjunto puede explicar la consecución del estatus de migración regular.

Tabla 24: Uso de los servicios humanitarios estratificadas por por estatus migratorio.

	Estatus Migratorio											
	Estatus regular (n=1.779)				Estatus irregular (n=4.442)				Total (N=6.221)			
	Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada		Proporción de la muestra		Población estimada	
	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI	n	%	%	95%CI
Mayor dificultad en Colombia * (n=6.218)												
Finanzas	1039	58,4	54,5	(50,3-58,7)	2327	52,4	48,4	(45,7-51,0)	3366	54,1	50,2	(47,9-52,4)
Vivienda	260	14,6	14,0	(11,3-17,2)	788	17,8	17,4	(15,5-19,4)	1048	16,9	16,4	(14,8-18,1)
Alimentación	318	17,9	18,8	(15,8-22,3)	847	19,1	20,1	(18,1-22,3)	1165	18,7	19,7	(18,0-21,6)
Seguridad	31	1,7	1,8	(1,1-2,9)	66	1,5	1,7	(1,2-2,6)	97	1,6	1,8	(1,3-2,4)
Educación	37	2,1	1,7	(0,9-3,2)	146	3,3	4,3	(3,2-5,7)	183	2,9	3,5	(2,7-4,6)
Otros	33	1,9	2,5	(1,3-4,5)	119	2,7	3,6	(2,6-5,1)	152	2,4	3,3	(2,5-4,4)
Sin dificultades en Colombia	61	3,4	6,7	(4,5-9,9)	146	3,3	4,5	(3,4-5,9)	207	3,3	5,2	(4,1-6,5)
Usó recursos humanitarios* (ref: no; n=6.218)	405	22,8	21,9	(18,6-25,7)	798	18,0	15,4	(13,8-17,1)	1203	19,3	17,3	(15,8-18,9)
Tipo de servicio usado (seleccione todos, de los que declaran haber usado el servicio, n=1.203)												
Asistencia legal/registral*	113	27,1	24,5	(17,5-33,2)	122	14,9	13,9	(10,6-18,2)	235	19,0	17,9	(14,4-22,0)
Asistencia para acceder a servicios sanitarios nacionales*	163	39,2	44,9	(35,9-54,3)	250	30,7	30,1	(25,4-35,3)	413	33,6	32,6	(30,9-40,6)
Asistencia sanitaria	106	25,5	25,8	(18,8-34,2)	208	25,6	28,8	(23,9-34,2)	314	25,5	27,7	(23,6-32,2)
Apoyo en materia de violencia de género	19	4,6	3,4	(1,5-7,2)	27	3,3	3,8	(2,3-6,3)	46	3,7	3,6	(2,4-5,6)
Apoyo psicosocial*	53	12,8	16,7	(10,3-25,7)	61	7,5	6,5	(4,5-9,4)	114	9,3	10,3	(7,4-14,1)
Asistencia en materia de vivienda	55	13,3	10,1	(7,0-14,4)	105	12,9	15,0	(11,7-19,1)	160	13,1	13,2	(10,7-16,2)
Asistencia alimentaria**	264	64,4	60,2	(50,7-69,0)	480	59,1	59,1	(53,5-64,5)	744	60,9	59,5	(54,5-64,3)
Seguridad	26	6,3	7,0	(4,0-11,9)	37	4,6	5,2	(3,3-8,3)	63	5,2	5,9	(4,1-8,3)
Organización que prestó el servicio (seleccione todos, de los que usaron el servicio; n=1.203)												
ACNUR*	110	26,9	29,2	(21,4-38,4)	130	16,2	18,6	(14,6-23,5)	240	19,8	22,6	(18,6-27,1)
AIDS Healthcare Foundation (AHF)**	14	3,4	2,1	(1,1-4,3)	14	1,7	1,4	(0,6-3,0)	28	2,3	1,6	(1,0-2,8)
Red Somos**	83	20,3	25,0	(17,4-34,5)	128	15,9	17,9	(14,0-22,5)	211	17,4	20,5	(16,6-25,0)
Profamilia	40	9,8	6,9	(3,9-11,7)	71	8,8	9,0	(6,1-13,2)	111	9,1	8,2	(6,0-11,2)
Cruz Roja	103	25,2	26,8	(19,8-35,1)	182	22,6	21,2	(17,1-25,9)	285	23,5	23,2	(19,5-27,4)
FUVADIS	14	3,4	2,4	(0,9-6,1)	28	3,5	3,6	(2,0-6,3)	42	3,5	3,1	(1,9-5,1)
Venezolanos en Barranquilla*	15	3,7	3,0	(1,4-6,2)	14	1,7	1,4	(0,5-3,6)	29	2,4	2,0	(1,1-3,6)
Venezolanos Unidos en Barranquilla	5	1,2			9	1,1			14	1,2	1,4	(0,6-3,0)
De Pana Que Sí*	25	6,1	5,7	(2,5-12,3)	25	3,1	1,9	(1,1-3,1)	50	4,1	3,3	(1,9-5,7)
Caribe Afirmativo	4	1,0			3	0,4			7	0,6	0,4	(0,1-1,0)
Fundacion Eudes*	15	3,7	3,7	(1,7-7,9)	9	1,1			24	2,0	2,2	(1,2-3,8)
Fundacion Censurados**	5	1,2			3	0,4			8	0,7	0,4	(0,2-0,8)
Americares*	38	9,4	7,6	(3,9-14,3)	109	13,6	10,1	(7,6-13,3)	147	12,2	9,2	(6,9-12,1)
Comité Internacional de Rescate (IRC)*	25	6,1	5,5	(2,4-12,2)	57	7,1	7,3	(5,0-10,4)	82	6,8	6,6	(4,6-9,4)
Medicos sin Fronteras (MSF)	10	2,5	0,6	(0,3-1,4)	13	1,6	1,7	(0,9-3,2)	23	1,9	1,3	(0,8-2,2)
AID	7	1,7	1,8	(0,5-6,1)	13	1,6	0,9	(0,4-1,9)	20	1,7	1,3	(0,6-2,6)
Other	167	41,1	39,4	(30,7-48,7)	316	39,3	36,3	(30,9-42,0)	483	39,9	37,4	(32,7-42,4)

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; diferencia de muestras a *p<0,05 o **p<0,10 en las pruebas chi2; ref: grupo de referencia no mostrado

Conclusiones y Recomendaciones



Conclusiones y recomendaciones:

Este estudio logró inscribir a más de 6.200 migrantes y refugiados residentes en dos entornos urbanos de Colombia en un plazo de ocho meses. El éxito de la implementación se atribuye a la confianza de la comunidad en la organización que implementa la investigación de campo, el apoyo al proceso legal para asegurar la vinculación y el acceso sostenido a la atención de las personas diagnosticadas con VIH o sífilis, independientemente de su estatus migratorio, y el uso de la metodología RDS que aprovecha las redes sociales dentro de las poblaciones que carecen de marcos de muestreo. La metodología RDS ofrece la ventaja adicional de producir estimaciones sin sesgo que se aproximan a las estimaciones de la población y superan las limitaciones asociadas a otros enfoques de muestreo de conveniencia y a las estimaciones del VIH generadas por medio de programas de pruebas.

La distribución de la edad y el momento de la llegada reportados aquí reflejan en general lo reportado por las agencias de migración para los venezolanos que viven en Colombia.¹⁹ Nuestros hallazgos, sin embargo, también destacan las vulnerabilidades sociales y estructurales, incluyendo el bajo nivel educativo, los bajos niveles de empleo formal y, por lo tanto, las dificultades materiales, incluyendo los bajos ingresos, la inseguridad alimentaria y la inestabilidad de la vivienda. Esto probablemente refleja los impactos a largo plazo de la crisis financiera en Venezuela, pero también los retos inmediatos a los que se enfrentan los venezolanos en Colombia. Por ejemplo, la inseguridad alimentaria fue la razón más común para la migración desde Venezuela. No obstante, la inseguridad alimentaria fue la segunda dificultad más común reportada en Colombia, después de las dificultades financieras.

Las experiencias de discriminación y violencia durante la residencia en Colombia, reportadas por el 47% y el 12% de la población, respectivamente, sugieren la existencia de tensiones sociales entre la comunidad de acogida y la migrante, así como el estrés del desplazamiento dentro de las familias y las relaciones íntimas. No existen estimaciones de discriminación y violencia para los refugiados o migrantes venezolanos ni para los adultos de todos los géneros en Colombia, a efectos de comparación. No obstante, dadas las vulnerabilidades generales de los migrantes y refugiados, nuestras estimaciones pueden ser más bajas de lo previsto y pueden atribuirse a la reputación del país por acoger a los venezolanos. Nuestra investigación formativa y cualitativa encontró evidencia de tensiones más recientes durante la pandemia del COVID-19 y los impactos económicos asociados, lo que puede sugerir un cambio en las actitudes hacia los venezolanos y puede traducirse en un aumento de la discriminación y/o la violencia en el futuro próximo. Diez por ciento de las mujeres refugiadas y migrantes reportaron experiencias de violencia mientras vivían en Colombia; aunque no es directamente comparable, esto es similar a las estimaciones nacionales de violencia de pareja de toda la vida y de los últimos 12 meses reportadas para las mujeres que alguna vez estuvieron en pareja en Venezuela (19% y 8%, respectivamente) y más bajo que lo reportado en Colombia en 2018 (20% y 12%, respectivamente).⁵⁷ Es posible que la separación de las parejas y las familias durante la migración pueda resultar en menores reportes de violencia íntima e intrafamiliar. Estas formas de violencia también pueden estar sub-reportadas debido al estigma o a la clasificación errónea de formas de violencia menos graves.

Respecto a los indicadores de salud, el estado de salud autodeclarado entre los migrantes y refugiados fue generalmente alto y puede reflejar la hipótesis conocida como el “efecto del migrante saludable”, en el que los migrantes suelen ser más saludables que las comunidades de acogida en una serie de indicadores de salud.⁵⁸ Otros estudios han apoyado esa hipótesis, aunque también han demostrado que la salud de los migrantes tiende a disminuir con el tiempo de la estancia, normalmente como resultado de las bajas condiciones de vida y de trabajo.⁵⁸ De hecho, los indicadores de salud mental y conductual de los migrantes y refugiados venezolanos en este estudio fueron notables. Las puntuaciones medias de salud mental en el PHQ-4 entre los migrantes y refugiados fueron considerablemente más altas en este estudio que las reportadas previamente para la población colombiana en 2014 (3,3 frente a 1,3),⁴⁵ con una quinta parte de los migrantes y refugiados en este estudio reportando síntomas de ansiedad o depresión, así como el trastorno por consumo de alcohol. La aceptación de las pruebas de COVID-19 y la vacunación fue baja, particularmente entre los migrantes irregulares y los refugiados, y probablemente refleja las diferencias en el momento de la elegibilidad de la vacuna en estas subpoblaciones, pero también (la falta de) conocimiento de los servicios disponibles en Colombia. Por último, el 5% de los migrantes y refugiados tuvieron una infección por sífilis confirmada por laboratorio. Estas estimaciones son mucho más altas que la prevalencia estimada del 0,7% entre los adultos

colombianos en 2016,⁵⁹ aunque los casos de sífilis han aumentado en el país y en la región desde entonces.⁶⁰ La alta prevalencia de la infección por sífilis supone preocupaciones por los riesgos asociados con la sífilis no tratada, la sífilis congénita entre otros riesgos para los recién nacidos, y la transmisión de la infección.

La prevalencia del VIH también fue algo destacable. Las estimaciones de VIH en la población rozaron el 1% (prevalencia global de la población: 0,9%; IC 95%: 0,6-1,4) y fueron más altas en Barranquilla y Soledad (1,2%) que en Bogotá y Soacha (0,8%). La prevalencia del VIH fue del 6% entre las poblaciones clave. La prevalencia del VIH en la población fue más alta que la reportada para Venezuela (0.5%)¹⁶ y la observada en Colombia (0.5%).²⁶ El bajo compromiso a lo largo del continuo de atención del VIH, comenzando con un bajo diagnóstico del VIH y, en última instancia, con bajos niveles de supresión viral, señala la necesidad de incrementar la aceptación de las pruebas del VIH y apoyar el compromiso a largo plazo y ser consistente en la atención para mejorar los resultados de salud individuales, así como para prevenir la transmisión de la infección. Las estimaciones reportadas para los migrantes y refugiados venezolanos que viven en Colombia se acercan a las definidas desde hace tiempo por ONUSIDA y la OMS como una epidemia generalizada⁶¹ y destacan la importancia de mejorar el acceso y la aceptación de la prevención y atención del VIH entre los migrantes y refugiados venezolanos en Colombia. Estos resultados recalcan y apoyan la orientación anterior de que los migrantes y refugiados no son poblaciones clave y los servicios para los migrantes y refugiados no deben entregarse por medio de programas para poblaciones clave, sino que deben incorporarse a través de programas para la población de acogida y por medio de la programación humanitaria.⁶² Debido a que la carga del VIH fue más alta entre las poblaciones clave, los programas que atienden a estas poblaciones deben seguir siendo apoyados y mejorados para proveer servicios a las poblaciones clave, independientemente de la nacionalidad o el estatus migratorio.

Este estudio también identificó notables disparidades de acuerdo con el estatus migratorio y la residencia geográfica. El historial médico y el uso de los servicios sugieren una menor disponibilidad o acceso en Barranquilla y Soledad. Las dificultades financieras representaron la dificultad más comúnmente indicada en ambos sitios, pero fue más común en Barranquilla y Soledad, mientras que la alimentación y la vivienda fueron las dificultades más comúnmente reportadas en Bogotá y Soacha. Las diferencias se refieren en general al mayor costo de la vida en Bogotá, pero también a la menor disponibilidad de servicios en Barranquilla y Soledad en comparación con Bogotá y Soacha. Las diferencias entre los sitios también reflejan las diferencias en el estatus migratorio de los venezolanos que viven en ambos sitios.

Los refugiados y migrantes venezolanos con estatus migratorio irregular enfrentan una serie de vulnerabilidades sociales, estructurales y sanitarias, en comparación con quienes tienen un estatus migratorio regular. El estatus migratorio irregular fue asociado con un menor nivel educativo, laboral, de ingresos, de seguridad alimentaria, de IMC y con altos niveles de probable depresión y ansiedad, lo que en su conjunto puede reflejar el acceso legal al trabajo y a otros servicios básicos. Los bajos niveles de uso de preservativo, de conocimiento de la condición de la pareja, de infección por VIH diagnosticada y de supresión viral, entre las personas con un estatus migratorio irregular reflejan la falta de acceso a la cobertura de los servicios de salud y de VIH que están relacionados con el estatus migratorio legal. La atención prenatal se encuentra disponible independientemente del estatus migratorio, pero observamos un menor número de visitas prenatales entre las mujeres con estatus migratorio irregular, lo que probablemente refleja otras barreras que pueden estar asociadas con la educación o la discriminación. Las personas con un estatus migratorio irregular también tuvieron menos probabilidades de acceder a los servicios humanitarios. A pesar de estas diferencias, los indicadores sanitarios, sociales y estructurales fueron generalmente negativos entre los refugiados y migrantes venezolanos. Estos resultados recalcan la necesidad de mejorar el acceso a los servicios y apoyar a los migrantes y refugiados para que conozcan los derechos y los servicios, sobre todo en el caso de las personas con un menor nivel de alfabetización y educación. Para aquellos con un estatus irregular, los métodos para facilitar el registro para el Permiso de Protección Temporal mejorarían el acceso a los servicios de salud y otros servicios sociales para unos 800.000 venezolanos en Colombia.⁷

Los resultados del estudio sugieren múltiples oportunidades de intervención. Recomendamos las siguientes estrategias de programación y políticas de salud pública para apoyar el mejoramiento de la salud y el bienestar de los venezolanos que viven en Colombia.

RECOMENDACIONES:

Estos hallazgos destacan varias oportunidades para apoyar la salud, el bienestar y la subsistencia de la población venezolana que vive en Colombia. A medida que se realizan los esfuerzos necesarios para entregar servicios de salud inclusivos para los 2,5 millones de refugiados y migrantes venezolanos en el país, es importante garantizar que las leyes, las políticas y los programas respeten, protejan y cumplan los derechos de todos los refugiados y migrantes, incluida la protección contra la discriminación con base en la nacionalidad, la situación migratoria, el género y la situación del VIH. Además, las políticas y los programas deben diseñarse, aplicarse, supervisarse y evaluarse con la participación de los refugiados y los migrantes.⁶²

La política y la programación para el VIH y la salud sexual y reproductiva pueden considerar:

1. Alentar al gobierno nacional y a los organismos donantes a que les proporcionen a los refugiados y a los migrantes el mismo acceso a la atención del VIH, independientemente de su estatus migratorio, que reciben los nacionales.
2. Considerar el establecimiento de alianzas interinstitucionales (entidades gubernamentales, territoriales, organizaciones humanitarias, organizaciones comunitarias y organizaciones que atienden a los refugiados y migrantes) que faciliten redes de apoyo comunitario que involucren a las organizaciones existentes y a las comunidades de acogida para la difusión de información en materia de salud preventiva, salud sexual y reproductiva y vigilancia de la salud pública.
3. Promover estrategias para el diagnóstico oportuno de VIH, sífilis y otras ITS entre los refugiados y migrantes en los Planes Territoriales de Salud (PTS)⁶³ y el Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) en los territorios de Colombia con mayor densidad poblacional de migrantes, asegurando que los refugiados y migrantes sin seguro sean clasificados como población vulnerable para ser incluidos en estos planes. Estas estrategias pueden incluir acciones para integrar a los migrantes y refugiados venezolanos, independientemente de su estatus migratorio, en los servicios de salud junto con la comunidad de acogida e involucrar a las organizaciones comunitarias que tienen experiencia en el trabajo con estas poblaciones.
4. Implementar una campaña de comunicación y capacitación, liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales, para reducir el doble estigma y la discriminación que enfrentan los refugiados y migrantes en los contextos de salud por su nacionalidad y su condición de VIH. Estas acciones deben incluir un enfoque específico en esta población a través de una inversión en recursos humanos en salud y campañas de comunicación a la población en general a fin de mejorar la adopción de estos cambios y reducir las barreras de acceso a los servicios.
5. Ejecutar programas de financiamiento público en coordinación con organizaciones cooperantes para invertir y desarrollar programas de promoción de la salud y prevención de ITS con un enfoque inclusivo y multicultural. Esto debería incluir el paquete de prevención combinada para migrantes y refugiados, incluyendo PrEP, PEP, ART, pruebas rápidas de VIH y sífilis, servicios de pareja, junto con servicios de uso de sustancias y salud mental, junto con otros enfoques basados en la evidencia. El desarrollo de estos programas debería beneficiarse de la experiencia de las organizaciones locales con antecedentes de trabajo con estas poblaciones y de la cooperación interorganizacional.
6. Considerar la revisión del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) para garantizar el diagnóstico, la confirmación y el tratamiento inmediato de la sífilis en las personas con resultados positivos de la prueba por medio del seguro proporcionado por el sistema nacional de salud. Hasta que la cobertura del seguro esté disponible, se debe entregar acceso gratuito a las pruebas de sífilis y al tratamiento inmediato para prevenir la transmisión. Este cambio y la subsiguiente reducción de las barreras al tratamiento reducirían el impacto de la sífilis en la salud reproductiva y sexual entre los refugiados e inmigrantes y entre los miembros de la comunidad de acogida que no tienen seguro.
7. Apoyar el aumento del financiamiento de los programas comunitarios proporcionados por la sociedad civil destinados a la prestación de atención médica a los refugiados y migrantes que viven con el VIH, incluyendo el apoyo psicosocial, la ayuda humanitaria y la atención médica, así como el desarrollo de la capacidad técnica para el desarrollo de estos programas, ya que son un canal directo para la población migrante.

8. Apoyar a las organizaciones que proporcionan prevención y autocuidado en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, incluyendo la prevención del VIH y otras ITS. Las organizaciones deben proporcionar un enfoque multicultural a las poblaciones de refugiados y migrantes, considerando las vulnerabilidades interseccionales que experimentan los hombres homosexuales y bisexuales migrantes/refugiados, las personas transgénero y las personas que practican el sexo transaccional.
9. Garantizar el acceso a métodos preventivos en materia de salud sexual y reproductiva, como la educación, las actividades de prevención y la anticoncepción y los preservativos gratuitos para reducir la transmisión del VIH, otras ITS y/o los embarazos no deseados. Estas acciones pueden desarrollarse a través de la colaboración en el Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) liderado por las entidades territoriales, las aseguradoras de salud, las organizaciones humanitarias y la sociedad civil.
10. Fomentar el apoyo a la investigación relacionada con los patrones de migración y el VIH para establecer una base de pruebas, supervisar las tendencias y fundamentar las decisiones políticas y programáticas. Esto puede incluir diseños basados en la población y en cohortes para evaluar el VIH, la sífilis, otras ITS, otras enfermedades infecciosas, como el COVID-19, así como el acceso a la atención sanitaria, el tratamiento y la adherencia entre los refugiados y los migrantes.
11. Generar los mecanismos adecuados para que las organizaciones internacionales que prestan servicios de atención al VIH a los migrantes y refugiados que viven con el VIH puedan reportar a los sistemas de información establecidos como el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) y la Cuenta de Alto Costo de manera periódica.
12. Entregar los recursos gubernamentales o de cooperación internacional adecuados para realizar estudios de prevalencia de VIH enfocados en la salud de la población migrante venezolana, ampliando la cobertura de los estudios a otras ciudades, y/o repitiéndolos periódicamente. Estos se deben diseñar e implementar para que haya comparabilidad en el tiempo y los resultados puedan servir como insumo para el cálculo de las estimaciones de prevalencia nacional que se reportan al Monitoreo Global del SIDA (GAM) y que se realizan con el apoyo de ONUSIDA por medio de la herramienta Spectrum.²⁶
13. Crear incentivos para que las organizaciones creen políticas, estrategias y planes de atención al VIH para otras poblaciones objetivo y de ese modo, reduzcan el estigma asociado al VIH entre los migrantes y refugiados.

Las políticas y los programas para los problemas de salud general, incluida la salud mental y de la conducta, pueden considerar lo siguiente:

1. Difundir información sobre las vías y los mecanismos de acceso a la atención sanitaria de los refugiados y los migrantes para facilitar la atención médica oportuna y eliminar las situaciones de denegación o discriminación. Esto debe incluir un mejor conocimiento del funcionamiento del Estado, de los derechos de los migrantes y de la disponibilidad de los servicios existentes. Esto puede lograrse a través de redes organizativas que procesen a los migrantes recién llegados, que todavía se encuentren en curso de reasentamiento, así como a los que ya residen en Colombia, para ayudarles a los migrantes en la navegación del seguro y el acceso a los servicios de salud.
2. Incluir componentes de salud mental y vías claras de derivación a los servicios de salud mental en los programas de salud ofrecidos a los refugiados y migrantes.

La política y la programación de los servicios migratorios y humanitarios pueden considerar lo siguiente:

1. Facilitar la inscripción en el Permiso Temporal de Protección (PTE) de los venezolanos con estatus migratorio irregular, lo cual les confiere protección legal y acceso a servicios sanitarios y otros servicios sociales.⁷
2. Apoyar las campañas de comunicación organizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales dirigidas a los refugiados y migrantes que cimenten el derecho al aseguramiento, el acceso a la salud universal, equitativa y oportuna, libre de estigma y discriminación. Estas pueden incluir materiales informativos expuestos y/o distribuidos en los pasos fronterizos, así como materiales más detallados disponibles en los centros de salud, centros comunitarios y otros espacios humanitarios. Estos materiales deben delinear claramente los derechos de los migrantes y refugiados, así como

la información de contacto de las organizaciones que pueden proporcionar apoyo. Deben hacerse adaptaciones para ayudarles a los refugiados y migrantes con baja alfabetización o educación a comprender estos derechos.

3. Entregar apoyo a los programas humanitarios locales y nacionales para proporcionar atención al VIH, incluidas las organizaciones comunitarias, para que puedan prestarles servicios a los refugiados y migrantes con estatus migratorio irregular hasta que puedan acceder a la atención a través del sistema nacional de salud.
4. Capacitar a las organizaciones gubernamentales, a las organizaciones humanitarias y a la sociedad civil para satisfacer las necesidades de los refugiados y los migrantes que acceden a los servicios. La capacitación puede aprovechar la experiencia de las alianzas interorganizacionales, desarrollar procesos de formación con un enfoque en la sensibilidad cultural y las necesidades específicas de género para garantizar los derechos humanos de los refugiados y los migrantes.
5. Involucrar a las comunidades de acogida en los servicios comunitarios para refugiados y migrantes, incluyendo actividades centradas en la integración a través del arte en las que los individuos puedan reflexionar sobre temas como la migración. Los riesgos asociados a la migración pueden reducirse mediante la promoción de información clara y precisa sobre los derechos humanos y los servicios disponibles para los migrantes y refugiados.
6. Apoyar la colaboración de los gobiernos locales y nacionales y de las organizaciones de derechos humanos para asegurar el cumplimiento de las leyes, políticas y programas que protegen y sirven a los migrantes y refugiados, así como a las personas que viven con el VIH.
7. Crear oportunidades para que los migrantes y refugiados se incorporen a la fuerza laboral, incluyendo la validación de los títulos de educación que les permitan a los migrantes y refugiados entrar en la fuerza laboral sobre la base de la formación previa, y posteriormente proporcionar acceso al seguro de salud.
8. Integrar las medidas de protección social en la respuesta migratoria, centrándose en la inseguridad alimentaria y los derechos laborales y su rol como determinantes de la salud. Estas medidas deberían incluir el suministro de alimentos básicos garantizados.
9. Garantizar que los programas mantengan una comunicación continua con los venezolanos que usan sus servicios para recibir comentarios sobre los apoyos humanitarios; monitorear las actualizaciones sobre la situación migratoria, educativa o laboral; y establecer un apoyo psicosocial continuo.

Materiales del apéndice

Tablas que muestran los indicadores demográficos y de salud entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad: Bogotá, Soacha, Barranquilla y Soledad



Apéndice Tabla 1: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Semilla (ref: referenciado)	6	0,4	4	0,3	6	0,3	5	0,4	21	0,3
Género*										
Hombre	569	35,5	648	43,3	488	28,4	419	30	2124	34,2
Mujer	1022	63,7	839	56	1218	71	966	69,1	4045	65,1
Transgénero/No binario	13	0,8	11	0,7	10	0,6	13	0,9	47	0,8
Educación*										
Sin educación formal	29	1,8	29	1,9	45	2,6	24	1,7	127	2
Primaria	225	14	269	17,9	502	29,3	259	18,5	1255	20,2
Secundaria	890	55,5	806	53,8	897	52,3	836	59,8	3429	55,2
Superior	446	27,8	376	25,1	264	15,4	266	19	1352	21,7
Otros	14	0,9	19	1,3	8	0,5	13	0,9	54	0,9
Alta alfabetización (ref: baja alfabetización)*	1493	93,8	1312	88,3	1087	65,6	1112	80,6	5004	81,9
Empleo*										
Formal a tiempo completo	159	9,9	176	11,7	52	3	78	5,6	465	7,5
Formal a tiempo parcial	106	6,6	104	6,9	29	1,7	45	3,2	284	4,6
Informal/por debajo de la mesa	613	38,2	636	42,4	1060	61,8	718	51,4	3027	48,7
Estudiante a tiempo completo	5	0,3	6	0,4	13	0,8	4	0,3	28	0,5
Jubilado	15	0,9	5	0,3	8	0,5	7	0,5	35	0,6
Desempleado	665	41,5	548	36,5	538	31,4	532	38,1	2283	36,7
Otros	41	2,6	25	1,7	16	0,9	14	1	96	1,5
Ingresos*										
Menos del salario mínimo (908.526 pesos)	1081	67,4	1135	75,6	1455	84,8	1233	88,2	4904	78,9
Salario mínimo (908.526 pesos)	373	23,3	311	20,7	180	10,5	124	8,9	988	15,9
Entre 908.526 - 1.817.052 pesos	133	8,3	48	3,2	72	4,2	35	2,5	288	4,6
Más de 1.817.052 pesos	17	1,1	7	0,5	9	0,5	6	0,4	39	0,6
Estado civil*										
Nunca se casó	574	35,8	670	44,6	573	33,4	470	33,6	2287	36,8
Casado o conviviente	757	47,2	648	43,2	845	49,2	740	52,9	2990	48,1
Divorciado o separado	236	14,7	149	9,9	267	15,6	160	11,4	812	13,1
Viudo/a	37	2,3	34	2,3	31	1,8	28	2	130	2,1
Residencia actual*										
Casa/departamento/habitación en alquiler o en propiedad	1510	94,1	1380	92,1	1473	85,8	1254	89,7	5617	90,3
Se aloja en casa de otra persona	62	3,9	100	6,7	128	7,5	123	8,8	413	6,6
Campamento	5	0,3	2	0,1	35	2	2	0,1	44	0,7
Otros (refugio, edificio abandonado, coche, otros)	18	1,1	10	0,7	61	3,6	12	0,9	101	1,6
Sin residencia actual	9	0,6	7	0,5	19	1,1	7	0,5	42	0,7
Número de noches con inseguridad*										
Ninguna	1357	84,6	1286	85,7	1540	89,7	1192	85,3	5375	86,4
1-10	168	10,5	149	9,9	100	5,8	147	10,5	564	9,1
11-30	49	3,1	36	2,4	37	2,2	39	2,8	161	2,6
31-60	16	1	12	0,8	10	0,6	8	0,6	46	0,7
Más de 60	14	0,9	18	1,2	29	1,7	12	0,9	73	1,2

Apéndice Tabla 1: Características demográficas de los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad, continuada.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Seguridad alimentaria*										
Segura	134	8,3	145	9,7	89	5,2	46	3,3	414	6,7
Seguridad alimentaria baja	450	28,0	426	28,4	283	16,5	248	17,7	1407	22,6
Seguridad alimentaria muy baja	1021	63,6	930	62	1344	78,3	1104	79	4399	70,7

Notas: n: *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 2: Historias y experiencias de desplazamiento entre los migrantes y refugiados venezolanos por cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %
Estatus migratorio*										
Regular	568	35,4	470	31,3	428	24,9	312	22,3	1778	28,6
Irregular	1037	64,6	1031	68,7	1288	75,1	1086	77,7	4442	71,4
Ciudadano venezolano (ref: no)	1605	100,0	1501	100,0	1716	100,0	1398	100,0	6220	100,0
Ciudadano colombiano (ref: no)*	28	1,7	31	2,1	44	2,6	15	1,1	118	1,9
Otra nacionalidad (ref: no)	2	0,1	5	0,3	2	0,1	0	0,0	9	0,1
Año de migración*										
2015	15	0,9	12	0,8	59	3,4	55	3,9	141	2,3
2016	83	5,2	62	4,1	197	11,5	140	10,0	482	7,7
2017	218	13,6	198	13,2	412	24,0	298	21,3	1126	18,1
2018	391	24,4	390	26,0	475	27,7	442	31,6	1698	27,3
2019	448	27,9	437	29,1	403	23,5	313	22,4	1601	25,7
2020	232	14,5	212	14,1	94	5,5	78	5,6	616	9,9
2021	218	13,6	190	12,7	76	4,4	72	5,2	556	8,9
Método de llegada*										
Paso de frontera formal	723	45,0	624	41,6	409	23,8	322	23,0	2078	33,4
Trocha o paso fronterizo informal	866	54,0	852	56,8	1296	75,5	1061	75,9	4075	65,5
Otros	16	1,0	25	1,7	11	0,6	15	1,1	67	1,1
Motivo de la migración*										
Inseguridad laboral	452	28,2	425	28,3	619	36,1	245	17,5	1741	28,0
Inseguridad alimentaria	748	46,6	710	47,3	930	54,2	886	63,4	3274	52,6
Violencia	38	2,4	35	2,3	21	1,2	35	2,5	129	2,1
Falta de oportunidades educativas	52	3,2	77	5,1	23	1,3	45	3,2	197	3,2
Falta de acceso a la medicina/atención médica (excluyendo la atención prenatal y obstétrica)	66	4,1	62	4,1	34	2,0	50	3,6	212	3,4
Dar a luz/acceder a la atención prenatal en un hospital de confianza	6	0,4	11	0,7	4	0,2	7	0,5	28	0,5
Dar a luz/obtener la ciudadanía colombiana para el niño	3	0,2	2	0,1	1	0,1	3	0,2	9	0,1
Reunirse con otros miembros de la familia que ya han salido de Venezuela	158	9,8	120	8,0	50	2,9	94	6,7	422	6,8
Otros	82	5,1	59	3,9	34	2,0	33	2,4	208	3,3
¿Para qué condición(es) buscaba medicina/atención médica? (n=212)										
Atención primaria general	52	76,5	45	68,2	19	54,3	37	71,2	153	69,2
Diabetes	7	10,4	7	10,6	5	14,7	4	8,0	23	10,6
Cáncer	5	7,6	2	3,0	3	8,8	2	4,0	12	5,6
Enfermedades cardíacas	7	10,6	3	4,6	3	8,8	4	8,0	17	7,9
Hipertensión arterial	14	21,2	13	20,0	7	20,6	9	18,0	43	20,0
Hipercolesterolemia**	6	9,1	5	7,7	6	17,6	11	22,0	28	13,0
VIH	4	6,1	3	4,6	3	8,8	3	6,0	13	6,0
Salud mental	6	9,1	3	4,6	2	5,9	5	10,0	16	7,4
Otros	21	31,8	17	25,8	7	20,6	7	14,0	52	24,1

Apéndice Tabla 2: Historias y experiencias de desplazamiento entre los migrantes y refugiados venezolanos por cada ciudad, continuada.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %	n	Col %
¿Con quién viajó a Colombia?										
Solo*	646	40,3	649	43,3	679	39,6	538	38,5	2512	40,4
Con la familia*	836	52,2	724	48,3	911	53,1	694	49,6	3165	50,9
Con la familia ampliada*	241	15,1	232	15,5	158	9,2	245	17,5	876	14,1
Con amigos*	296	18,5	263	17,6	158	9,2	147	10,5	864	13,9
Con un grupo que no conozco bien*	214	13,4	214	14,3	100	5,8	131	9,4	659	10,6
Todos los miembros de la familia emigraron al mismo tiempo (ref: no, n=3165)	402	47,9	380	51,9	671	72,1	461	66,0	1914	59,8
Los miembros de la familia se unieron más tarde (ref: no)*	432	36,0	545	49,0	635	59,5	456	48,6	2068	47,9
Plan para permanecer en el sitio (ref: no)*	1521	94,8	1422	94,7	1659	96,7	1366	97,8	5968	96,0
Tiempo de permanencia en el sitio*										
Menos de 1 mes	4	4,4	2	2,4	4	5,8	5	14,7	15	5,4
1 mes - 6 meses	14	15,6	16	19,3	23	33,3	8	23,5	61	22,1
7 meses-1 año	25	27,8	22	26,5	5	7,2	7	20,6	59	21,4
Más de 1 año	47	52,2	43	51,8	37	53,6	14	41,2	141	51,1
Ciudad de destino (entre quienes tienen planes de mudarse)*										
Bogotá	0	0,0	37	45,7	5	8,6	2	6,5	89	34,6
Barranquilla	45	51,7	2	2,5	0	0,0	13	41,9	32	12,5
Nariño	35	40,2	29	35,8	32	55,2	13	41,9	109	42,4
Medellín, Cali, Cartagena, Cúcuta, Bucaramanga, Otra	7	8,0	13	16,0	4	6,9	3	9,7	27	10,5
Detenidos durante su estancia en Colombia (ref.: no)*	125	7,8	82	5,5	105	6,1	73	5,2	385	6,2
Tipo de documentación										
PEP*	404	25,2	390	26,0	339	19,8	257	18,4	1390	22,4
ETP*	209	13,0	183	12,2	127	7,4	155	11,1	674	10,8
Visado tipo M	6	0,4	8	0,5	6	0,3	6	0,4	26	0,4
Estatus de refugiado*	32	2,0	37	2,5	11	0,6	16	1,1	96	1,5
Salvoconducto*	39	2,4	34	2,3	6	0,3	6	0,4	85	1,4
Sello de estancia permitida*	290	18,1	248	16,5	78	4,5	72	5,2	688	11,1
Sin registro en Colombia*	470	29,3	319	21,3	270	15,7	497	35,6	1556	25,0
Antes de la PTE, ¿qué documentación tenía? (n=674)										
PEP	97	45,8	91	48,9	54	41,5	71	45,2	313	45,7
Visado tipo M	5	2,4	5	2,7	3	2,3	1	0,6	14	2,0
Estatus de refugiado	3	7,3	1	2,9	0	0,0	0	0,0	4	4,4
Salvoconducto	10	4,7	7	3,8	3	2,3	4	2,5	24	3,5
Sello de estancia permitida	63	29,9	49	26,3	17	13,3	31	19,7	160	23,5
Ninguno	55	26,1	40	21,6	29	22,5	44	28,0	168	24,6
Tiene Tarjeta de Movilidad Fronteriza*										
No	1322	82,4	1202	80,1	1673	97,5	1345	96,3	5542	89,1
Sí	160	10,0	133	8,9	33	1,9	34	2,4	360	5,8
Sí, pero he permanecido en el país más de 7 días o ha expirado	123	7,7	166	11,1	10	0,6	17	1,2	316	5,1

Notas: n: *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 3: Características sanitarias y acceso a los servicios de los inmigrantes y refugiados en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Estado de salud general por autoinforme* (n=6.218)										
Excelente	289	18,0	260	17,3	448	26,1	218	15,6	1215	19,5
Muy bueno	221	13,8	235	15,7	181	10,5	229	16,4	866	13,9
Bueno	689	42,9	615	41,0	801	46,7	563	40,3	2668	42,9
Regular	349	21,7	350	23,3	262	15,3	350	25,1	1311	21,1
Pobre	57	3,6	41	2,7	24	1,4	36	2,6	158	2,5
IMC*										
Bajo peso (<18,5)	91	5,7	86	5,7	67	3,9	50	3,6	294	4,7
Saludable (18,5-24,9)	743	46,3	638	42,5	698	40,7	550	39,4	2629	42,3
Sobrepeso (25,0-29,9)	469	29,2	455	30,3	562	32,8	432	30,9	1918	30,8
Obesidad (>=30)	302	18,8	322	21,5	389	22,7	365	26,1	1378	22,2
Ansiedad y/o depresión moderada o grave (PHQ4>=6)*	283	17,6	256	17,1	402	23,4	432	30,9	1373	22,1
Consumo peligroso o trastornos activos por consumo de alcohol (AUDITC>4 para hombres y AUDITC>3 para mujeres, n=6.215)*	282	17,6	363	24,2	408	23,8	322	23,0	1375	22,1
Ha consumido drogas alguna vez* (ref: no)	67	4,2	81	5,4	54	3,1	35	2,5	237	3,8
Ha consumido drogas en los últimos 12 meses (ref: no; n=237)	5	6,3	4	4,5	5	8,3	3	7,5	17	6,4
Alguna vez se inyectó drogas* (ref: no)	42	2,6	43	2,9	28	1,6	17	1,2	130	2,1
Se inyectó en los últimos 12 meses (como en toda la vida)	6	14,0	2	4,7	6	18,2	4	22,2	18	13,1
Alguna vez se hizo una transfusión de sangre en Venezuela* (ref: no)	158	9,9	149	9,9	134	7,8	118	8,4	559	9,0
Alguna vez se ha sometido a una operación quirúrgica en Venezuela*	677	42,2	613	40,8	497	29,0	608	43,5	2395	38,5
Alguna vez se hizo la prueba de tuberculosis*	64	4,0	70	4,7	37	2,2	39	2,8	210	3,4
Alguna vez se le diagnosticó tuberculosis (n=210, entre quienes se sometieron a prueba)	4	6,2	8	10,8	5	12,2	5	12,5	22	10,0
Alguna vez recibió tratamiento para la TB (entre los diagnosticados; n=22)	4	100,0	7	87,5	4	80,0	4	80,0	19	86,4
COVID-19										
Creen haber tenido COVID-19 con base en los síntomas* (ref: no)	416	25,9	396	26,4	316	18,4	474	33,9	1602	25,8
Alguna vez se hizo la prueba de COVID-19* (entre de quienes se sospechosa que puedan estar contagiados; n=1602)	123	29,5	107	27,0	77	24,3	96	20,2	403	25,1
Resultado de la prueba de COVID-19 (entre los examinados; n=403)										
Negativo	62	48,4	56	50,0	48	59,3	49	49,0	215	51,1
Positivo	58	45,3	52	46,4	30	37,0	49	49,0	189	44,9
No sabe	8	6,2	4	3,6	3	3,7	2	2,0	17	4,0
Vacunado contra el COVID-19* (ref: no; n=6.217)	602	37,5	625	41,6	911	53,1	856	61,3	2994	48,2
Recibió la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19* (entre los vacunados; n=2994)										
No	311	51,6	308	49,2	371	40,7	340	39,7	1330	44,4
Sí	176	29,2	210	33,5	385	42,3	310	36,2	1081	36,1
N/A	116	19,2	108	17,3	155	17,0	206	24,1	585	19,5
Interesado en la vacuna contra el COVID-19* (ref: no; entre los no vacunados; n=3288)	784	77,1	748	85,0	676	81,1	452	81,1	2660	80,9

Notas: n: *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 4: Salud reproductiva y acceso a los servicios prenatales de las mujeres venezolanas en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna vez ha sido sexualmente activo (ref: no, n=4046)	994	97,3	819	97,6	1185	97,3	939	97,2	3937	97,3
Uso de métodos anticonceptivos (ref: no, n=3937)*	563	57,5	426	52,6	562	47,6	494	53,6	2045	52,5
Método anticonceptivo*										
Píldoras	44	7,3	51	11,0	98	15,2	88	16,2	281	12,5
Parche	8	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	0,4
Inyección	27	4,5	17	3,7	56	8,7	40	7,4	140	6,2
Anillo vaginal	0	0,0	1	0,2	0	0,0	1	0,2	2	0,1
DIU hormonal	18	3,0	9	1,9	17	2,6	30	5,5	74	3,3
DIU de cobre	50	8,3	41	8,8	46	7,1	30	5,5	167	7,4
Implante	147	24,5	129	27,7	131	20,3	74	13,7	481	21,3
Preservativos u otros métodos físicos de barrera	26	4,3	16	3,4	55	8,5	35	6,5	132	5,9
Lactancia materna como método anticonceptivo	6	1,0	3	0,6	12	1,9	5	0,9	26	1,2
Vasectomía o ligadura de trompas	231	38,4	187	40,2	219	33,9	223	41,1	860	38,2
Otros	44	7,3	11	2,4	12	1,9	16	3,0	83	3,7
¿Por qué razón no usa métodos anticonceptivos? (n=1932, seleccione todas)										
Intento concebir*	48	10,9	52	13,1	33	5,1	55	12,3	188	9,7
No sé cómo acceder*	116	26,9	94	23,8	66	10,2	46	10,3	322	16,8
No puedo permitirme el lujo de usarlos*.	88	20,5	61	15,4	59	9,2	38	8,6	246	12,9
Me preocupan por los efectos secundarios*	130	30,4	93	23,6	61	9,5	76	17,2	360	18,9
Mi pareja está en contra de la anticoncepción*	83	19,5	63	16,0	48	7,5	44	10,0	238	12,5
Creencias religiosas	91	21,5	91	23,2	45	7,0	59	13,5	286	15,1
Menopausia	76	17,9	82	20,9	116	18,2	83	19,1	357	18,9
Otros*	61	14,5	76	19,3	124	19,6	98	22,7	359	19,1
Embarazada desde que llegó a Colombia (n=3937)**	285	27,9	216	25,7	377	31,0	278	28,8	1156	28,6
Embarazada actualmente (n=1156)*	53	18,2	29	13,4	40	10,4	28	9,9	150	12,8
Número de nacimientos en Colombia (n=1156)*										
0	64	22,2	43	19,9	45	11,8	42	15,1	194	16,7
1	206	71,5	154	71,3	280	73,3	202	72,7	842	72,3
2	10	3,5	14	6,5	48	12,6	24	8,6	96	8,2
3	4	1,4	4	1,9	6	1,6	7	2,5	21	1,8
4 o más	4	1,4	1	0,5	3	0,8	3	1,1	11	0,9
Recibió atención prenatal (ref: no, n=970)*	155	68,9	133	76,9	304	89,1	219	92,4	811	83,1
Número de consultas prenatales (n=811)*										
0	67	23,3	48	22,2	48	12,6	38	13,7	201	17,3
1	19	6,6	17	7,9	18	4,7	15	5,4	69	5,9
2	37	12,9	16	7,4	24	6,3	17	6,1	94	8,1
3	39	13,6	36	16,7	55	14,4	34	12,3	164	14,1
4 ó más	125	43,6	99	45,8	236	61,9	173	62,5	633	54,5

Notas: n: denominador para el subgrupo; *p<0,05; p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 5: Conductas sexuales y riesgos conductuales entre migrantes y refugiados, por ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna vez ha sido sexualmente activo (ref: no)	1555	96,9	1444	96,2	1674	97,6	1354	96,9	6027	96,9
Uso del preservativo en la última relación sexual (independiente del sexo de la pareja, excluye el trabajo sexual) (ref: no)	498	32,0	488	33,8	400	23,9	341	25,2	1727	28,7
Hombre que tiene relaciones sexuales con hombres (entre los hombres, n=2146; ref: no)*	61	10,7	67	10,3	37	7,8	42	10,2	207	9,7
Alguna vez pagó por sexo (ref: no)	25	1,6	15	1,0	19	1,1	23	1,6	82	1,3
Trabajo sexual	42	2,6	19	1,3	18	1,0	27	1,9	106	1,7
Trabajo sexual (últimos 7 días) (ref: no)	17	1,1	10	0,7	4	0,2	15	1,1	46	0,7
Población clave (ref: no)	129	8,0	123	8,2	72	4,2	83	5,9	407	6,5
VIH en la pareja (n=6027)										
VIH-negativo	986	63,4	866	60,0	400	23,9	626	46,2	2878	47,8
VIH-positivo	22	1,4	12	0,8	13	0,8	7	0,5	54	0,9
Desconocido	547	35,2	566	39,2	1261	75,3	721	53,2	3095	51,4
Alguna vez se le diagnosticó una ITS (ref: no)	47	3,0	47	3,2	65	3,8	32	2,3	191	3,1
Alguna vez fue tratado por una ITS (Venezuela o Colombia) (ref: no, n=191)	33	80,5	32	74,4	48	81,4	21	70,0	134	77,5

Notas: n: denominador para el subgrupo; *p<0,05; p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 6: Pruebas y prevención del VIH entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alguna vez se ha sometido a la prueba del VIH*										
No	665	41,4	649	43,2	962	56,1	648	46,4	2924	47,0
Sí	927	57,8	842	56,1	745	43,4	741	53,1	3255	52,3
No sabe	13	0,8	10	0,7	9	0,5	7	0,5	39	0,6
Tiempo transcurrido desde la última prueba del VIH (n=3255)*										
En el último 1 año	204	22,0	200	23,7	159	21,2	133	17,9	696	21,3
Hace más de 1 año y menos de 5 años	371	39,9	312	37,0	335	44,7	313	42,1	1331	40,8
Hace más de 5 años y menos de 10 años	185	19,9	185	21,9	164	21,9	197	26,5	731	22,4
Hace más de 10 años	159	17,1	133	15,8	87	11,6	95	12,8	474	14,5
No lo sé	10	1,1	14	1,7	5	0,7	5	0,7	34	1,0
País de la prueba del VIH (n=3255)*										
Colombia	557	60,0	525	62,2	398	53,1	429	57,8	1909	58,5
Venezuela	356	38,3	311	36,8	349	46,6	310	41,8	1326	40,6
Perú	5	0,5	5	0,6	1	0,1	0	0,0	11	0,3
Brasil	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1	1	0,0
Panamá	1	0,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0
Ecuador	5	0,5	3	0,4	0	0,0	0	0,0	8	0,2
Otro	5	0,5	0	0,0	1	0,1	2	0,3	8	0,2
Resultados de la prueba del VIH (n=3255)*										
VIH negativo	909	98,1	841	99,8	729	97,5	731	98,5	3210	98,5
VIH positivo	8	0,9	1	0,1	14	1,9	6	0,8	29	0,9
Indeterminado	0	0,0	0	0,0	1	0,1	0	0,0	1	0,0
Desconocido	10	1,1	1	0,1	4	0,5	5	0,7	20	0,6
Usó la nPEP en Colombia (n=3255)										
No	901	97,9	828	98,3	726	98,8	723	98,2	3178	98,3
Sí	8	0,9	4	0,5	3	0,4	2	0,3	17	0,5
No sabe	11	1,2	10	1,2	6	0,8	11	1,5	38	1,2
¿Dónde obtuvo la nPEP? (n=17, seleccione todos)										
Urgencias	2	25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	11,8
Hospital	2	25,0	2	50,0	2	66,7	1	50,0	7	41,2
Clínica privada	1	12,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	5,9
Organización humanitaria	0	0,0	1	25,0	1	33,3	0	0,0	2	11,8
Organización comunitaria	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
De la familia	1	12,5	1	25,0	0	0,0	0	0,0	2	11,8
Otro	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Usó la nPEP en Colombia (n=3255)*										
No	894	97,2	830	98,6	728	99,0	728	98,9	3180	98,4
Sí	5	0,5	4	0,5	2	0,3	3	0,4	14	0,4
No sabe	21	2,3	8	1,0	5	0,7	5	0,7	39	1,2
¿Dónde obtuvo la nPEP? (n=14, seleccione todos)										
Urgencias	1	20,0	0	0,0	1	50,0	1	33,3	3	23,1
Hospital	4	80,0	1	33,3	2	100,0	2	66,7	9	69,2
Clínica privada	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Organización humanitaria	0	0,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	1	7,7
Organización comunitaria	0	0,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	1	7,7
De la familia	1	25,0	0	0,0	1	50,0	1	33,3	3	25,0
Otro	1	25,0	1	33,3	0	0,0	0	0,0	2	16,7
Toma actualmente PrEP (ref: no, n=14)	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 7: Experiencias de violencia y discriminación entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Cualquier experiencia de discriminación en Colombia* (ref: no)	842	52,5	736	49,0	620	36,1	693	49,6	2891	46,5
Discriminación por el estatus migratorio* (ref: no; n=2892)	770	91,6	665	90,4	588	94,5	648	93,5	2671	92,4
Violencia psicológica en Colombia (ref: no)*.	158	9,8	136	9,1	88	5,1	71	5,1	453	7,3
Violencia psicológica perpetrada por (n=453, seleccione todos)										
Pareja**	18	11,4	21	15,4	20	22,5	17	23	76	16,6
Familia	8	5,1	8	5,9	5	5,6	6	8,2	27	5,9
Líder religioso	5	3,2	3	2,2	3	3,4	2	2,7	13	2,9
Policía*	28	17,7	22	16,2	4	4,5	4	5,6	58	12,7
Grupos armados**	21	13,4	25	18,4	4	4,5	7	9,7	57	12,6
Trabajador de ONG	4	2,5	4	2,9	2	2,2	1	1,4	11	2,4
Empleador*	26	16,5	29	21,3	8	9	6	8,3	69	15,2
Desconocido*	122	77,2	103	75,7	54	60,7	46	63,9	325	71,4
Cliente de trabajo sexual	7	4,4	2	1,5	1	1,1	1	1,4	11	2,4
Otro	11	7	7	5,1	7	7,9	4	5,6	29	6,4
Violencia física en Colombia * (ref: no)	143	8,9	137	9,1	82	4,8	46	3,3	408	6,6
Violencia física perpetrada por (seleccione todos; n=408)										
Pareja**	32	22,2	17	12,4	24	29,3	11	23,4	84	20,5
Familia	9	6,3	11	8	8	9,8	1	2,1	29	7,1
Líder religioso	2	1,4	4	2,9	1	1,2	1	2,1	8	2
Policía**	16	11,2	18	13,1	2	2,4	4	8,5	40	9,8
Grupos armados**	15	10,5	27	19,7	3	3,7	5	10,6	50	12,2
Trabajador de ONG	2	1,4	2	1,5	0	0	1	2,1	5	1,2
Empleador	12	8,4	8	5,8	4	4,9	2	4,3	26	6,4
Desconocido*	93	65	99	72,3	43	52,4	29	61,7	264	64,5
Cliente de trabajo sexual	3	2,1	0	0	0	0	1	2,2	4	1
Otro*	4	2,8	2	1,5	5	6,1	4	8,7	15	3,7
Sexo forzado en Colombia (ref: no)*	25	1,6	14	0,9	7	0,4	12	0,9	58	0,9
Violencia sexual perpetrada por: (n=58, seleccione todos)										
Pareja	7	28	2	14,3	3	42,9	5	41,7	17	29,3
Familia*	1	4	0	0	2	28,6	0	0	3	5,2
Líder religioso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Policía	2	8	0	0	0	0	0	0	2	3,4
Grupos armados	0	0	0	0	0	0	1	9,1	1	1,8
Trabajador de ONG	1	4	0	0	0	0	0	0	1	1,8
Empleador	4	16	2	14,3	1	14,3	0	0	7	12,3
Desconocido	16	64	10	71,4	3	42,9	5	45,5	34	59,6
Cliente de trabajo sexual	4	16	0	0	0	0	0	0	4	7
Otro	3	12	0	0	0	0	2	18,2	5	8,8
Explotación sexual para obtener recursos	34	2,1	21	1,4	24	1,4	20	1,4	99	1,6

Apéndice Tabla 7: Experiencias de violencia y discriminación entre los migrantes y refugiados venezolanos en cada ciudad, continuada

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Explotación sexual perpetrada por (n=99, seleccione todos)										
Pareja	9	25,7	1	4,8	7	25	2	10,5	19	18,4
Familia	1	2,9	0	0	2	7,4	0	0	3	2,9
Líder religioso	1	2,9	0	0	0	0	1	5,3	2	2
Policía	1	2,9	0	0	1	3,8	0	0	2	2
Grupo marginal armado	1	2,9	0	0	0	0	0	0	1	1
Trabajador de ONG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Empleador	5	14,7	7	33,3	4	15,4	0	0	16	16
Desconocido	24	70,6	15	71,4	13	50	10	52,6	62	62
Cliente de trabajo sexual	5	14,7	2	9,5	3	11,5	9	47,4	19	19
Otro	4	11,8	1	4,8	1	3,8	0	0	6	6
Victimización por violencia a lo largo de la vida (ref: no)*	244	15,2	218	14,5	154	9	110	7,9	726	11,7
Violencia psicológica en los últimos 12 meses* (ref: no)	62	3,9	73	4,9	36	2,1	34	2,4	205	3,3
Violencia física en los últimos 12 meses* (ref: no)	54	3,4	74	4,9	29	1,7	22	1,6	179	2,9
Sexo forzado en los últimos 12 meses (ref: no)	10	0,6	3	0,2	4	0,2	3	0,2	20	0,3
Explotación sexual a cambio de recursos últimos 12 meses	13	0,8	9	0,6	5	0,3	5	0,4	32	0,5
Cualquier victimización reciente (últimos 12 meses; ref: no)*	106	6,6	116	7,7	57	3,3	48	3,4	327	5,3

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Tabla 8: Uso de los servicios humanitarios en cada ciudad.

	Ciudad									
	Bogotá (n=1605)		Soacha (n=1501)		Barranquilla (n=1716)		Soledad (n=1398)		Total (n=6221)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Mayor dificultad en Colombia*										
Finanzas	824	51,3	729	48,6	1036	60,4	777	55,7	3366	54,1
Vivienda	298	18,6	266	17,7	271	15,8	213	15,3	1048	16,9
Alimentación	303	18,9	311	20,7	277	16,1	273	19,6	1164	18,7
Seguridad	31	1,9	35	2,3	16	0,9	15	1,1	97	1,6
Educación	42	2,6	49	3,3	48	2,8	44	3,2	183	2,9
Otros	44	2,7	48	3,2	27	1,6	33	2,4	152	2,4
Sin dificultades en Colombia	63	3,9	63	4,2	41	2,4	40	2,9	207	3,3
Usó recursos humanitarios (ref: no)	288	17,9	311	20,7	348	20,3	256	18,4	1203	19,4
Tipo de servicio humanitario usado (n=1203, seleccione todos)										
Servicios jurídicos y/o regularización*	79	26,6	81	25,5	46	12,8	29	11,2	235	19
Apoyo para acceder al sistema nacional de salud*	89	30,1	133	42	120	33,6	71	27,4	413	33,6
Asistencia sanitaria*	72	24,3	90	28,4	66	18,5	86	33,2	314	25,5
Apoyo en caso de violencia de género*	15	5,1	18	5,7	6	1,7	7	2,7	46	3,7
Apoyo psicosocial*	36	12,2	35	11	20	5,6	23	8,9	114	9,3
Ayuda a la vivienda*	48	16,3	60	18,9	28	7,9	24	9,3	160	13,1
Asistencia alimentaria*	187	63,8	214	67,7	203	57,3	140	54,1	744	60,9
Seguridad	27	9,2	14	4,5	14	4	8	3,1	63	5,2
Organización que prestó estos servicios (n=1203, seleccione todos)										
ACNUR*	87	30	109	34,8	27	7,7	17	6,6	240	19,8
AIDS Healthcare Foundation	11	3,8	4	1,3	6	1,7	7	2,7	28	2,3
Red Somos*	64	22,1	105	33,5	22	6,3	20	7,7	211	17,4
ProFamilia*	41	14,1	26	8,3	17	4,8	27	10,4	111	9,1
Cruz Roja*	38	13,1	108	34,5	89	25,3	50	19,3	285	23,5
FUVADIS*	6	2,1	0	0	24	6,8	12	4,6	42	3,5
Venezolanos en Barranquilla*	4	1,4	0	0	13	3,7	12	4,6	29	2,4
Venezolanos Unidos en Barranquilla	3	1	0	0	7	2	4	1,5	14	1,2
De Pana que Sí*	3	1	0	0	33	9,4	14	5,4	50	4,1
Caribe Afirmativo	3	1	0	0	3	0,9	1	0,4	7	0,6
Fundación Eudes*	13	4,5	7	2,2	3	0,9	1	0,4	24	2
Fundación Censurados	3	1	2	0,6	2	0,6	1	0,4	8	0,7
Americares*	3	1	1	0,3	57	16,3	86	33,2	147	12,2
Comité Internacional de Rescate*	21	7,3	60	19,2	1	0,3	0	0	82	6,8
Medicos sin Fronteras	9	3,1	8	2,6	4	1,1	2	0,8	23	1,9
Aid for AIDS**	4	1,4	1	0,3	10	2,9	5	1,9	20	1,7
Otro*	115	39,7	90	28,8	174	49,9	104	40,2	483	39,9

Notas: n: denominador para el subgrupo; N: población total del estudio; *p<0,05; **p<0,10; ref: grupo de referencia no mostrado; las proporciones son estimaciones de la muestra.

Apéndice Gráficos de la red RDS por sitio

Figura 18: Gráfico de la red RDS de Bogotá y Soacha, por ciudad.

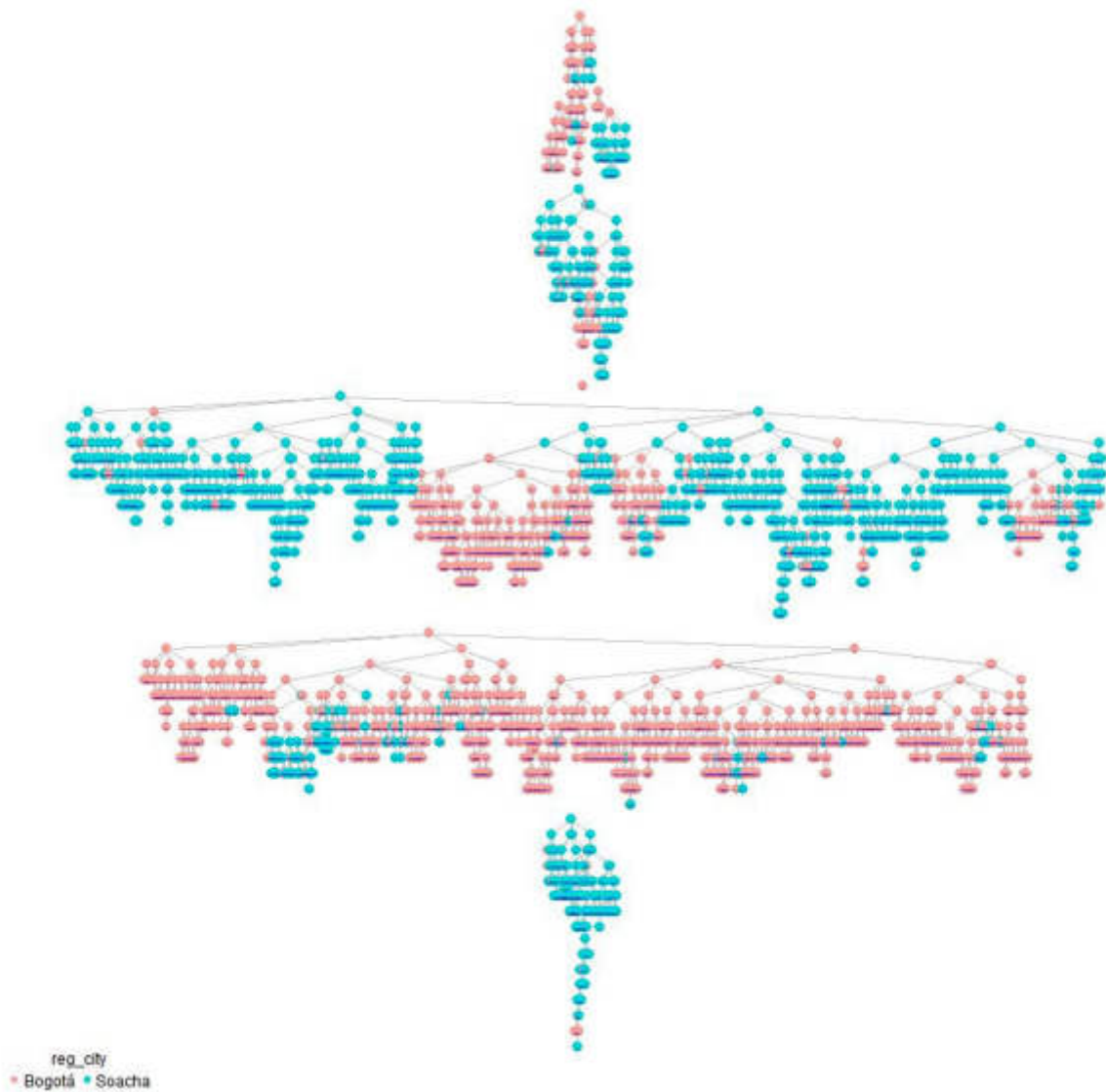
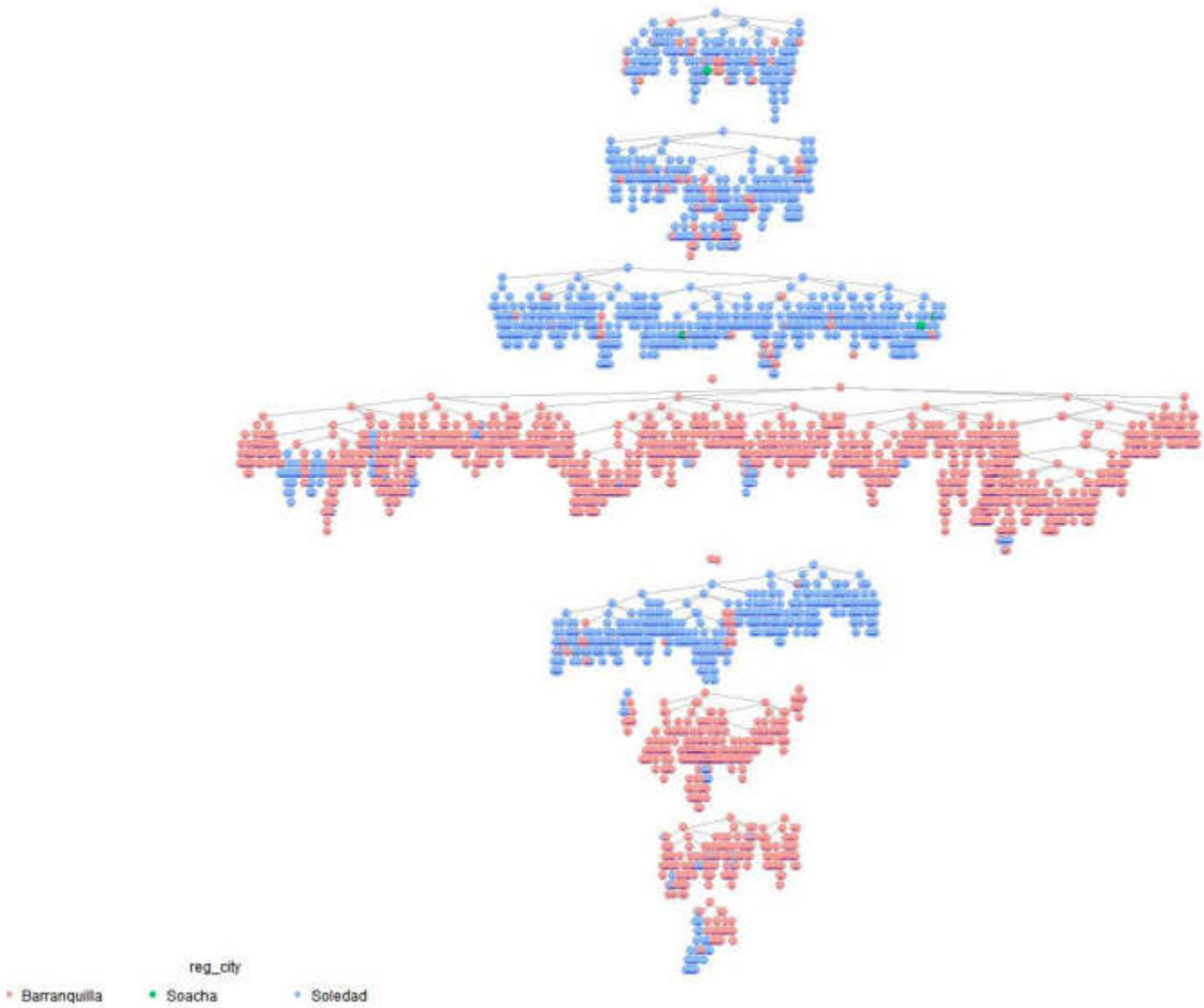


Figura 19: Gráfico de la red RDS de Barranquilla y Soledad



Referencias

1. UNHCR. Global displacement hits another record, capping decade-long rising trend. Geneva, 2022.
2. R4V. Refugees and Migrants from Venezuela. 05 Sept 2022 2022. <https://www.r4v.info/en/refugeeandmigrants> (accessed Oct 2022, .
3. UNHCR. Venezuela Emergency. 9 July 2021. <https://www.unhcr.org/en-us/venezuela-emergency.html#:~:text=Over%204%20million%20Venezuelans%20have,world's%20biggest%20recent%20displacement%20crises.>
4. R4V. Venezuela: Key Figures. 2022. <https://www.r4v.info/en2022>).
5. UNAIDS. From Principle to Practice: Greater Involvement of People Living with or Affected by HIV/AIDS. Geneva, 1999.
6. United Nations Human Rights Council. Human Rights and HIV/AIDS, 2022.
7. R4V. Support Plan 2021, Colombia - GIFMM Support Plan for the Implementation of the Temporary Protection Status for Venezuelans. June 2021. <https://reliefweb.int/report/colombia/support-plan-2021-colombia-gifmm-support-plan-implementation-temporary-protection>.
8. UNHCR. Operational Portal: Venezuela Situation. 2019. <https://data2.unhcr.org/en/situations/vensit> (accessed 12 June 2019).
9. UNHCR. UNHCR IOM Welcome Colombia's Decision to Regularize Venezuelan Refugees and Migrants. 2021. <https://www.unhcr.org/en-us/news/press/2021/2/60214cf74/unhcr-iom-welcome-colombias-decision-regularize-venezuelan-refugees-migrants.html2021>).
10. Ministerio de Relaciones Exteriores. Distribución de Venezolanos en Colombia. Bogota: Migración Colombia, 2021.
11. Page KR, Doocy S, Reyna Ganteaume F, Castro JS, Spiegel P, Beyrer C. Venezuela's public health crisis: a regional emergency. *The Lancet* 2019; **393**(10177): 1254-60.
12. Paniz-Mondolfi AE, Sordillo EM, Marquez-Colmenarez MC, Delgado-Noguera LA, Rodriguez-Morales AJ. The arrival of SARS-CoV-2 in Venezuela. *Lancet* 2020; **395**(10236): e85-e6.
13. Zambrano-Barragan P, Ramirez Hernandez S, Freier LF, et al. The impact of COVID-19 on Venezuelan migrants' access to health: A qualitative study in Colombian and Peruvian cities. *J Migr Health* 2021; **3**: 100029.
14. PAHO, WHO, UNAIDS, Gobierno Bolivariano de Venezuela. Plan maestro para el fortalecimiento de la respuesta al VIH, la tuberculosis y la malaria en la República Bolivariana de Venezuela desde una perspectiva de salud pública, 2018.
15. Pan American Health Organization. Proposal for Increasing Health Care Coverage for Venezuelan Refugees and Migrants Living with HIV: Update in response to the COVID-19 pandemic. Washington DC,: PAHO, UNAIDS, 2021.
16. UNAIDS. Country Factsheet: Venezuela 2020. Geneva, 2020.
17. Antiretroviral Therapy Cohort C, Shepherd BE, Jenkins CA, et al. Higher rates of AIDS during the first year of antiretroviral therapy among migrants: the importance of tuberculosis. *AIDS* 2013; **27**(8): 1321-9.
18. UNHCR. Displaced Colombians open their doors to Venezuelan refugees and migrants. 14 Dec 2018. <https://www.unhcr.org/en-us/news/stories/2018/12/5c12bbae4/displaced-colombians-open-doors-venezuelan-refugees-migrants.html> (accessed 14 Jun 2019).
19. Relief Web International. 25,000 Venezuelans Cross the Colombian Border Every Day, 2019.
20. Angeleri S. Access to health care for Venezuelan irregular migrants in Colombia: between constitutional adjudication and human rights law. *The International Journal of Human Rights* 2021: 1-27.

21. Fernández-Nino JA, Bojorquez-Chapela I. Migration of Venezuelans to Colombia. *The Lancet* 2018; **392**(10152): 1013-4.
22. Ministerio de Relaciones Exteriores. Distribución de Venezolanos en Colombia. 03 Marzo 2021. <https://www.migracioncolombia.gov.co/infografias/distribucion-de-venezolanos-en-colombia-corte-31-de-enero-de-2021>.
23. Reuters. U.S. to Pay for Thousands of Doses of HIV Drugs for Venezuelan Migrants. The New York Times. 2019 28 Aug 2019.
24. AIDS Healthcare Foundation. AHF Colombia. <https://www.aidshealth.org/global/colombia/2021>.
25. Reuters. U.S. to Pay for Thousands of Doses of HIV Drugs for Venezuelan Migrants. 28 Aug 2019 2019. <https://www.reuters.com/article/us-colombia-usa-health/u-s-to-pay-for-thousands-of-doses-of-hiv-drugs-for-venezuelan-migrants-idUSKCN1VI2LQ>.
26. UNAIDS. Country Factsheet Colombia. 2021. <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/colombia>.
27. Wirtz AL, Page KR, Stevenson M, et al. HIV Surveillance and Research for Migrant Populations: Protocol Integrating Respondent-Driven Sampling, Case Finding, and Medicolegal Services for Venezuelans Living in Colombia. *JMIR Res Protoc* 2022; **11**(3): e36026.
28. Heckathorn DD. Respondent-Driven Sampling: A New Approach to the Study of Hidden Populations*. *Social Problems* 2014; **44**(2): 174-99.
29. Ballard T, Coates J, Swindale A, Deitchler M. Household Hunger Scale: Indicator Definition and Measurement Guide. Washington DC: Tufts University; FHI 360, 2011.
30. Kozak M, Zinski A, Leeper C, Willig JH, Mugavero MJ. Late diagnosis, delayed presentation and late presentation in HIV: proposed definitions, methodological considerations and health implications. *Antiviral therapy* 2013; **18**(1): 17-23.
31. Mugavero MJ, Amico KR, Horn T, Thompson MA. The state of engagement in HIV care in the United States: from cascade to continuum to control. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2013; **57**(8): 1164-71.
32. Vu A, Wirtz A, Pham K, et al. Psychometric properties and reliability of the Assessment Screen to Identify Survivors Toolkit for Gender Based Violence (ASIST-GBV): results from humanitarian settings in Ethiopia and Colombia. *Confl Health* 2016; **10**: 1.
33. Wirtz AL, Glass N, Pham K, et al. Comprehensive development and testing of the ASIST-GBV, a screening tool for responding to gender-based violence among women in humanitarian settings. *Confl Health* 2016; **10**: 7.
34. de la Espriella Guerrero RA, Rodríguez V, Rincón CJ, Morales DC, Rodríguez SJ, Gómez-Restrepo C. [Alcohol Consumption in the Colombian Population, 2015 National Mental Health Survey]. *Rev Colomb Psiquiatr* 2016; **45 Suppl 1**: 76-88.
35. Bush K, Kivlahan DR, McDonnell MB, Fihn SD, Bradley KA, for the Ambulatory Care Quality Improvement Project. The AUDIT Alcohol Consumption Questions (AUDIT-C): An Effective Brief Screening Test for Problem Drinking. *Archives of Internal Medicine* 1998; **158**(16): 1789-95.
36. Williams DR, Yan Y, Jackson JS, Anderson NB. Racial Differences in Physical and Mental Health: Socio-economic Status, Stress and Discrimination. *J Health Psychol* 1997; **2**(3): 335-51.
37. Demographic and Health Surveys. Colombia: Standard DHS, 2015. 2015. <https://dhsprogram.com/methodology/survey/survey-display-476.cfm> (accessed 22 Sept 2021).
38. Idler EL, Angel RJ. Self-rated health and mortality in the NHANES-I Epidemiologic Follow-up Study. *Am J Public Health* 1990; **80**(4): 446-52.

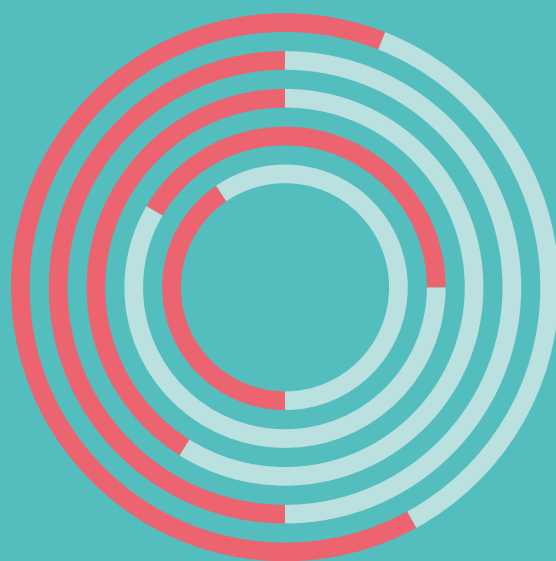
39. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Löwe B. An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. *Psychosomatics* 2009; **50**(6): 613-21.
40. Kocalevent RD, Finck C, Jimenez-Leal W, Sautier L, Hinz A. Standardization of the Colombian version of the PHQ-4 in the general population. *BMC Psychiatry* 2014; **14**: 205.
41. WHO, CDC, UNAIDS, FHI 360. Biobehavioral survey guidelines for Populations at Risk for HIV. Geneva: World Health Organization,, 2017.
42. PEPFAR. Monitoring, Evaluation, and Reporting Indicator Reference Guide, 2019.
43. Chesney MA, Ickovics JR, Chambers DB, et al. Self-reported adherence to antiretroviral medications among participants in HIV clinical trials: the AACTG adherence instruments. Patient Care Committee & Adherence Working Group of the Outcomes Committee of the Adult AIDS Clinical Trials Group (AACTG). *AIDS care* 2000; **12**(3): 255-66.
44. Economic Research Service, USDA. USDA Guide to Measuring Household Food Security. 2000. <https://www.ers.usda.gov/media/8279/ad2012.pdf>.
45. Kocalevent R-D, Finck C, Jimenez-Leal W, Sautier L, Hinz A. Standardization of the Colombian version of the PHQ-4 in the general population. *BMC Psychiatry* 2014; **14**(1): 205.
46. Minsalud, UNFPA. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/Sida en adolescentes (con 13 años de edad o más) y adultos. Bogota, 2014.
47. Salganik MJ. Variance estimation, design effects, and sample size calculations for respondent-driven sampling. *J Urban Health* 2006; **83**(6 Suppl): i98-i112.
48. Wejnert C, Pham H, Krishna N, Le B, DiNenno E. Estimating design effect and calculating sample size for respondent-driven sampling studies of injection drug users in the United States. *AIDS and behavior* 2012; **16**(4): 797-806.
49. Johnston LG, Hakim AJ, Dittrich S, Burnett J, Kim E, White RG. A Systematic Review of Published Respondent-Driven Sampling Surveys Collecting Behavioral and Biologic Data. *AIDS and behavior* 2016; **20**(8): 1754-76.
50. Wirtz AL, Mehta SH, Latkin C, et al. Comparison of Respondent Driven Sampling Estimators to Determine HIV Prevalence and Population Characteristics among Men Who Have Sex with Men in Moscow, Russia. *PLoS One* 2016; **11**(6): e0155519.
51. Handcock M, Fellows I, Gile K. DeducerRDSAnalyst: graphical user interface to the RDS package for respondent-driven sampling. *Los Angeles, California* 2012.
52. Gile KJ, Handcock MS. Respondent-Driven Sampling: An Assessment of Current Methodology. *Social Methodol* 2010; **40**(1): 285-327.
53. Volz E, Heckathorn DD. Probability based estimation theory for respondent driven sampling. *Journal of official statistics* 2008; **24**(1): 79.
54. Schonlau M, Liebau E. Respondent-driven sampling. *The Stata Journal* 2012; **12**(1): 72-93.
55. Discacciati A, Orsini N, Greenland S. Approximate Bayesian Logistic Regression via Penalized Likelihood by Data Augmentation. *The Stata Journal* 2015; **15**(3): 712-36.
56. Zea MC, Barnett AP, Río-González AMD, et al. Experiences of Violence and Mental Health Outcomes among Colombian Men who have Sex with Men (MSM) and Transgender Women. *J Interpers Violence* 2021: 886260521997445.
57. Sardinha L, Maheu-Giroux M, Stöckl H, Meyer SR, García-Moreno C. Global, regional, and national prevalence estimates of physical or sexual, or both, intimate partner violence against women in 2018. *The Lancet* 2022; **399**(10327): 803-13.

58. Sserwanja Q, Kawuki J. Migrant Health: Healthy Migrant Effect and the Need to Prioritize Migrant Health. *Asian Journal of Medicine and Health* 2020; **18**(6): 11-6.
59. Korenromp EL, Ríos C, Apolinar ALS, et al. Prevalence and incidence estimates for syphilis, chlamydia, gonorrhoea, and congenital syphilis in Colombia, 1995-2016. *Rev Panam Salud Publica* 2018; **42**: e118.
60. Minsalud. Minsalud amplió criterios para prueba y tratamiento de sífilis congénita y gestacional. Bogotá, 2020.
61. Brown T, Peerapatanapokin W. Evolving HIV epidemics: the urgent need to refocus on populations with risk. *Current Opinion in HIV and AIDS* 2019; **14**(5): 337-53.
62. UNAIDS. Policy Brief : HIV and Refugees. Geneva, 2007.
63. Minsalud. Planes Territoriales de Salud 2020-2023. 2022. <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/planes-territoriales-de-salud.aspx>.

(20). Copia de la página 196 de la publicación “*UNAIDS Data 2022*” de UNAIDS. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/data-book-2022_en.pdf

UNAIDS 2022
REFERENCE

UNAIDS DATA 2022



LATIN AMERICA



Latin America has made little progress in reducing new HIV infections in the region since 2000, with the number increasing by 5% from 2010 to 2021. As of 2021, 2.2 million people in the region (1.5 million–2.8 million) were living with HIV. Among those living with HIV in 2021, 82% knew their HIV status, 69% were accessing treatment (85% of those who knew their HIV status) and 63% were virally suppressed (91% of those on treatment). The coverage of diagnosis and treatment remains lower for men than for women, although this gap is narrowing. Child coverage remains far below adult coverage and has improved less over time; in fact, vertical HIV transmission coverage in 2020–2021 fell below levels reached in 2019.

Although the region has made important gains in expanding access to HIV treatment, efforts to ensure timely diagnosis and enrolment in care remain insufficient, treatment adherence continues to be a challenge and antiretroviral medicine stock-outs worsen HIV treatment outcomes. Thirty-one per cent of people living with HIV in Latin America in 2021 still did not receive antiretroviral therapy, and the percentage of newly diagnosed people with advanced HIV infection varied from 10% in Uruguay to 44% in Paraguay. Only 10 countries included daily oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) in their national guidelines at the end of 2021, and many of those only implement the policy in selected districts. Four countries in the region have a policy in place for HIV self-testing, but only one (Brazil) makes self-testing kits available through public or private health services or pharmacies. Coverage of the preferred dolutegravir-based regimens for first-line antiretroviral therapy is inconsistent, ranging from 0% in Colombia to 100% in Venezuela.

(21). Copia de la publicación. *“Informe de Evento. VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022”* del Instituto Nacional de Salud. Disponible en <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH%20PE%20XIII%202022.2.pdf>



VIH/SIDA

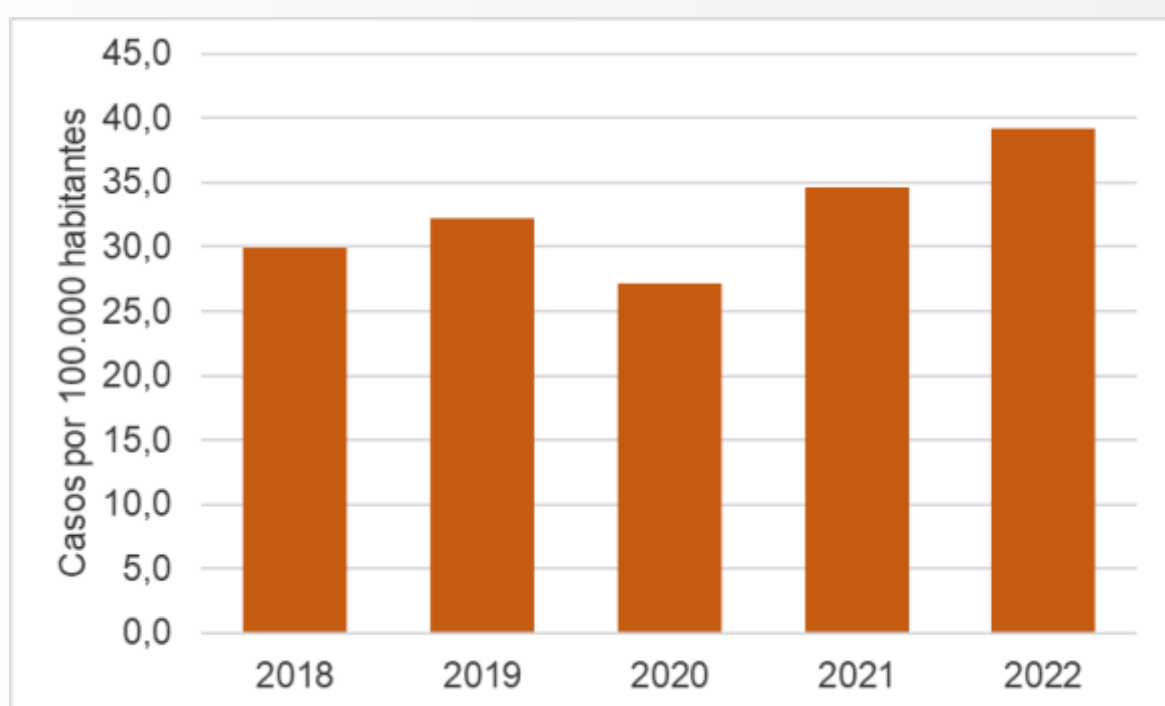
Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022



20220*

Casos reportados

Notificación de casos de VIH - SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia 2018 - 2022



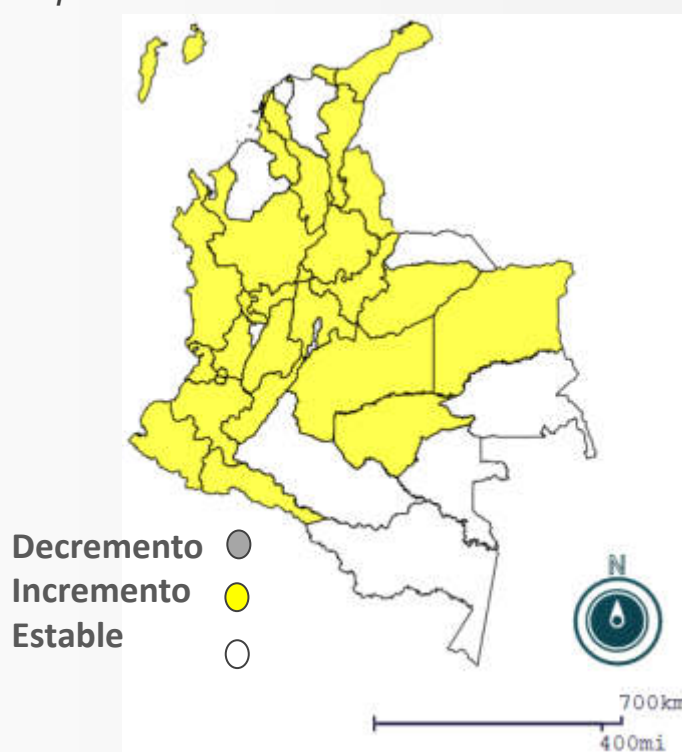
*Se incluyen los casos diagnosticados en años diferentes al periodo de notificación y los procedentes del exterior.

14,6 %
comparado con la notificación del periodo XIII 2021

Casos notificados por 100.000 habitantes

39,2

TASA NACIONAL



Comportamientos inusuales, VIH/SIDA, mortalidad por SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2022

Comportamiento variables de interés



Hombres

80,4 %

64,6 casos por 100.000 hombres

16256 casos



Mujeres

19,6 %

15 casos por 100.000 mujeres

3964 casos



Gestantes

1,5 %

309 casos



Exterior

3 %

615 casos



Personas que se inyectan drogas (PID)

0,5 %

107 casos



Sexual

98,5 %

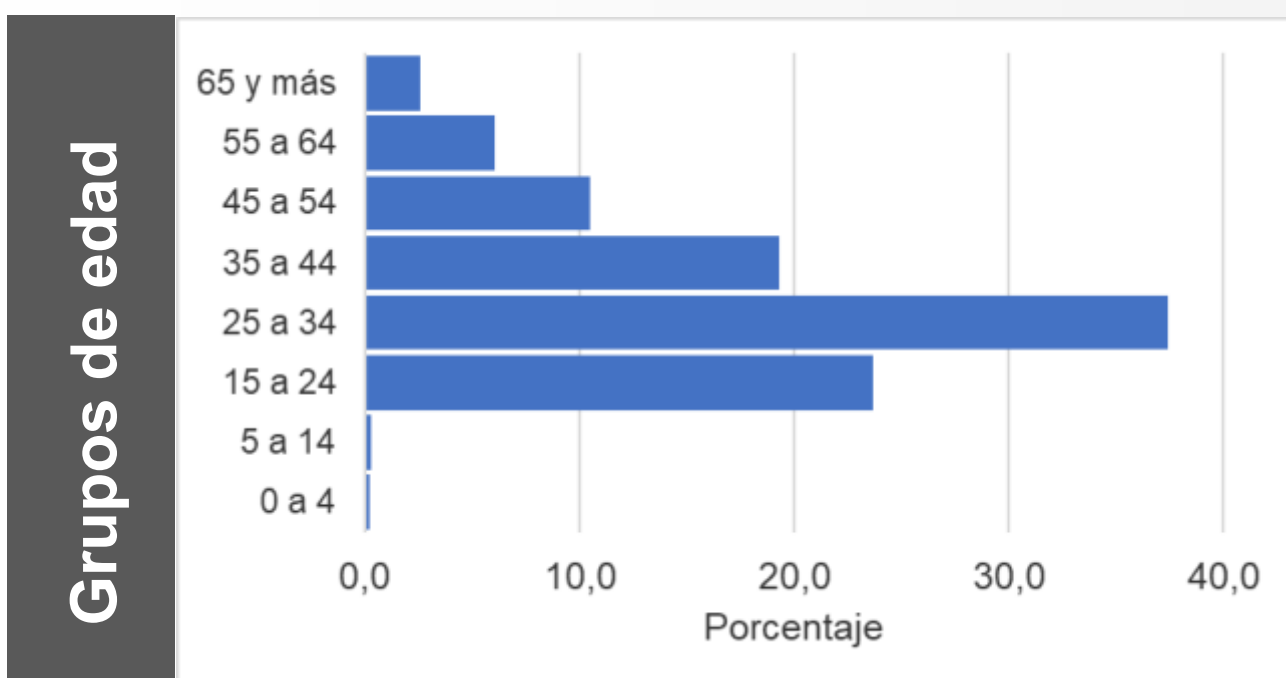
19913 casos



Madre - hijo

0,4 %

71 casos



Fuente: Sivigila periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

La información es notificada con periodicidad semanal por las entidades territoriales (ET) al Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila). El número de casos puede variar después de que se realizan el ajuste o las unidades de análisis en las ET para la clasificación final del caso.

VIH/SIDA y COVID-19

Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022

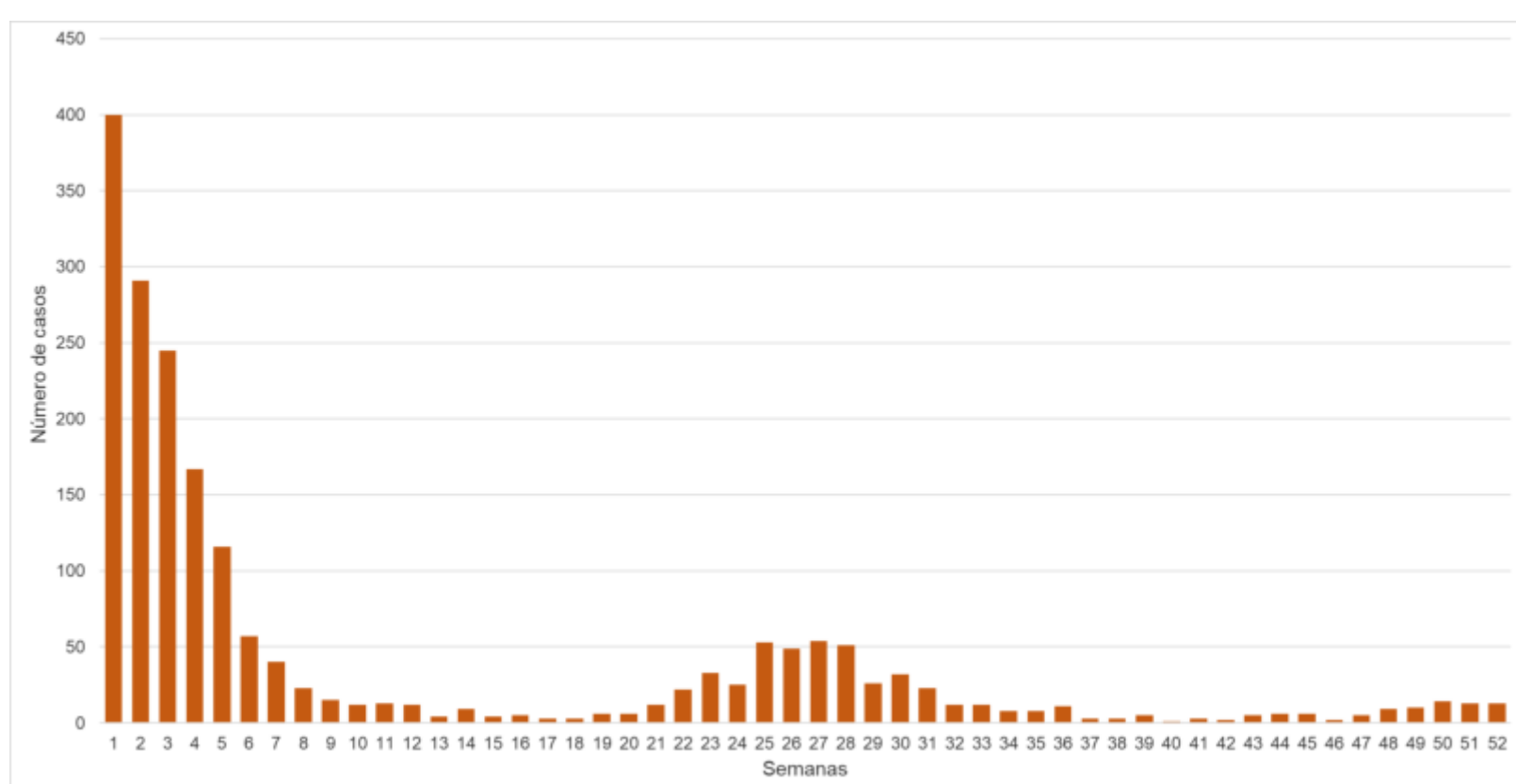


1962*

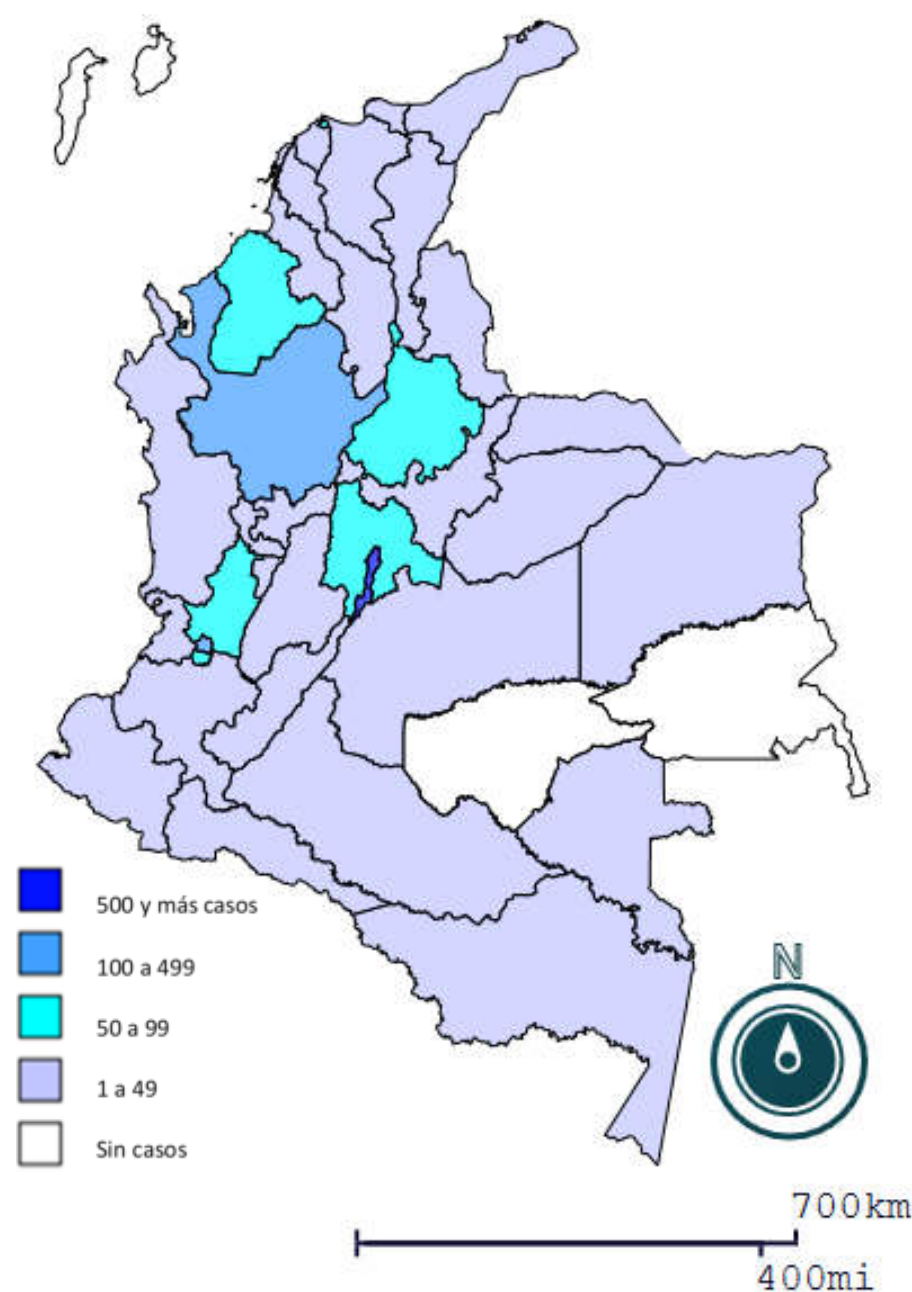
No. de casos*

* Los 1962 casos Covid-19 son notificados en 2022. Se incluyen casos de VIH/SIDA notificados en años anteriores

Número de casos, según semana epidemiológica, Covid-19 y VIH/SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2022



Casos Covid-19 y VIH/SIDA, periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2022.



Departamento/Distrito	Número de casos
BOGOTÁ	662
ANTIOQUIA	265
CALI	178
SANTANDER	99
CUNDINAMARCA	83
BARRANQUILLA	79
CÓRDOBA	60
VALLE DEL CAUCA	57
NORTE DE SANTANDER	42
RISARALDA	36
HUILA	34
META	34
TOLIMA	33
CESAR	28
CARTAGENA	27
CAUCA	26
ATLÁNTICO	25
BOYACÁ	21
QUINDÍO	21
SANTA MARTA	21
CALDAS	18
NARIÑO	18
LA GUAJIRA	15
PUTUMAYO	15
CASANARE	13
SUCRE	13
BOLÍVAR	10
CAQUETÁ	8
ARAUCA	7
CHOCÓ	6
BUENAVENTURA	3
AMAZONAS	2
MAGDALENA	1
VAUPÉS	1
VICHADA	1
Total	1962

Comportamiento variables de interés



Hombres

86 %

1688 casos



Mujeres

14 %

274 casos



Gestantes

1,1 %

21 casos



Defunciones

4,9 %

97 casos

Fuente: Sivigila periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

La información es notificada con periodicidad semanal por las entidades territoriales (ET) al Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila). El número de casos puede variar después de que se realizan el ajuste o las unidades de análisis en las ET para la clasificación final del caso.

Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2022



Incidencia de VIH – SIDA por entidad territorial de procedencia**

Entidad territorial	Casos	Habitantes	Incidencia VIH - SIDA * 100.000 Habitantes
Amazonas	18	82068	21,9
Antioquia	2794	6887306	40,6
Arauca	78	304978	25,6
Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	13	65228	19,9
Atlántico	443	1491552	29,7
Barranquilla	874	1312473	66,6
Bogotá, D.C.	3818	7901653	48,3
Bolívar	235	1181568	19,9
Boyacá	215	1259601	17,1
Buenaventura	112	315743	35,5
Caldas	329	1036455	31,7
Cali	1428	2280907	62,6
Caquetá	93	419275	22,2
Cartagena	497	1055035	47,1
Casanare	153	442068	34,6
Cauca	274	1516018	18,1
Cesar	373	1341697	27,8
Chocó	83	553519	15,0
Córdoba	595	1856496	32,0
Cundinamarca	757	3478323	21,8
Guainía	7	52061	13,4
Guaviare	36	90357	39,8
Huila	367	1140932	32,2
La Guajira	294	1002394	29,3
Magdalena	155	911036	17,0
Meta	308	1080706	28,5
Nariño	359	1629181	22,0
Norte de Santander	553	1651278	33,5
Putumayo	111	369064	30,1
Quindio	296	569569	52,0
Risaralda	533	977829	54,5
Santa Marta	246	552391	44,5
Santander	664	2324090	28,6
Sucre	232	972350	23,9
Tolima	343	1346935	25,5
Valle del Cauca	706	1992628	35,4
Vaupés	2	48932	4,1
Vichada	16	115778	13,8
Colombia	18.410	51.609.474	35,7

**Se excluyen los casos diagnosticados en años anteriores y los procedentes del exterior

• Ficha técnica

Con base en la información reportada al Sivigila del evento VIH - SIDA, con corte hasta la semana epidemiológica 52 de 2022, se efectuó la estimación de la notificación de casos por 100.000 habitantes, la distribución porcentual por grupos etarios, de algunas variables demográficas y de mecanismo de transmisión.

Para el análisis de los comportamientos inusuales que permite determinar cuáles son las entidades territoriales con aumento o disminución de casos, con significación estadística, se utilizaron canales endémicos acumulados, según la metodología de Bortman. Se incluyó la tasa de notificación de cada entidad territorial por periodo epidemiológico desde el año 2017 al 2021 y lo observado en 2022.

También se calculó la incidencia por entidad territorial de procedencia.

Se realizó control de calidad de la información. En el comportamiento del evento se tienen en cuenta los casos notificados al Sivigila con resultado diagnóstico en el periodo de análisis, por entidad territorial de procedencia, que cumplen con definición de caso, es decir: mayores de 18 meses no gestantes confirmados con prueba rápida o ELISA, carga viral o Western Blot, gestantes con carga viral o Western Blot y menores de 18 meses con carga viral. El denominador de los indicadores se tomó de las proyecciones de población 2018 – 2050 del DANE.

Luis Enrique Mayorga Mogollón

Correo electrónico: Imayorga@ins.gov.co

Grupo de vigilancia y control de enfermedades transmisibles
endoeidémicas y relacionadas con salud sexual.
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Instituto Nacional de Salud

Correo electrónico: contactenos@ins.gov.co

Teléfono: +57(601) 220 7700 Ext.1627

Bogotá, Colombia

www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: +57(601) 018000113400

Fuente: Sivigila periodo epidemiológico XIII, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

La información es notificada con periodicidad semanal por las entidades territoriales (ET) al Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila). El número de casos puede variar después de que se realizan el ajuste o las unidades de análisis en las ET para la clasificación final del caso.

(22). Copia de la publicación “*Protocolo de Vigilancia de VIH/SIDA*” del Instituto Nacional de Salud. Disponible en https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf

Protocolo de Vigilancia de **VIH / SIDA**

Código 850

Versión: 07

Fecha: 23 de marzo de 2022

Grupo de enfermedades transmisibles endoepidémicas
y relacionadas con salud sexual

transmisibles@ins.gov.co

@INSColombia



Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Elaboró

NORMA CONSTANZA CUÉLLAR ESPITIA
Equipo Infecciones de Transmisión Sexual

Actualizó

LUIS ENRIQUE MAYORGA MOGOLLÓN
Profesional especializado

Revisó

LUIS CARLOS GÓMEZ ORTEGA
Coordinador Grupo Enfermedades Transmisibles endoepidémicas y relacionadas con salud sexual
JAVIER MADERO REALES
Profesional Especializado
CLAUDIA LORENA PÉREZ CLAVIJO
Profesional Especializado

Aprobó

DIANA MARCELA WALTEROS ACERO
Subdirectora de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

© Instituto Nacional de Salud Bogotá,
Colombia Av. Calle 26 No. 51-20

Cita: Colombia. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de VIH/SIDA. versión 7. [Internet] 2022. <https://doi.org/10.33610/infoeventos.9>

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Contenido

1. Introducción	5
1.1. Situación epidemiológica	5
1.1.1 Situación epidemiológica mundial	5
1.1.2 Situación epidemiológica en las Américas	5
1.1.2 Situación epidemiológica nacional	5
1.2. Estado del arte	5
1.3. Justificación de la vigilancia	8
1.4. Usos y usuarios de la vigilancia	8
2. Objetivos específicos	8
3. Definiciones operativas del evento	9
4. Estrategias de Vigilancia y responsabilidades por niveles	11
4.1. Estrategias de vigilancia	11
4.2. Responsabilidades por niveles	11
4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social	11
4.2.2. Instituto Nacional de Salud	11
4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios	11
4.2.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	11
4.2.5. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	12
4.2.6. Unidades Primarias Generadoras de Datos	12
5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información	12
5.1. Periodicidad del reporte	12
5.2. Flujo de la información	13
5.3. Fuentes de información	13
6. Análisis de la información	13
6.1. Procesamiento de los datos	13
6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales	13
7. Orientación para la acción	14
7.1 Acciones individuales	14
7.2. Acciones colectivas	14
7.2.1. Información, educación y comunicación	14
7.2.2. Búsqueda Activa Institucional	14

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

7.3. Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública	14
7.4. Acciones de laboratorio	15
7.4.1. Análisis de resultados de laboratorio	15
8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia	15
9. Indicadores	16
10. Referencias	19
11. Control de revisiones	24
12. Anexos	21

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

1. Introducción

La pandemia por VIH/sida ha generado numerosas pérdidas humanas, deterioro de la calidad de vida de millones de personas, consecuencias económicas negativas derivadas del incremento de los recursos necesarios para la atención en salud, la incapacidad médica y muerte de miles de personas en edad productiva que la sitúan como uno de los mayores desafíos para la humanidad.

1.1. Situación epidemiológica

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

En el mundo, a finales de 2020, de acuerdo con los cálculos realizados por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), 37.7 millones de personas vivían con el VIH; ese mismo año, 1.5 millones de personas contrajeron la infección y 680.000 fallecieron por causas relacionadas con el sida (1). En Europa Occidental y Central, y América del Norte, 2.2 millones de personas viven con VIH (PVV); en 2019 ocurrieron 67.000 nuevas infecciones y hubo 13.000 muertes relacionadas con el sida (2).

1.1.2 Situación epidemiológica en América

Se estima que en América Latina 2.1 millones de personas viven con el VIH y que, durante 2019, hubo 31.000 muertes relacionadas con el Sida y se adquirieron 100.000 nuevas infecciones por VIH (2). Se calcula que la mitad de las nuevas infecciones ocurre en población clave (3).

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

La Cuenta de Alto Costo (CAC) estima en Colombia, hasta enero de 2021, 134.902 personas viviendo con VIH (4). En 2021, en Sivigila, se reportaron 17.647 casos (5), 29,7 %

más que los notificados en 2020 (6). El descenso en el diagnóstico y notificación durante 2020 puede relacionarse con el impacto de la pandemia Covid-19 sobre algunas actividades de los servicios de salud. En 2021, según el mecanismo probable de transmisión, la mayor proporción es la transmisión sexual (97,7 % de los casos). El comportamiento demográfico indica que el 80,8 % de los casos se registraron en hombres; el grupo etario con la mayor proporción es el de 25 a 34 años (38,1 % del total de casos). En 2021 se identificaron 3.309 casos de Covid-19 en PVV, de ellos, el 85,8 % en hombres (6).

1.2. Estado del arte

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tiene una evolución crónica, que afecta el sistema inmunitario de la persona y que en ausencia de tratamiento lleva al desarrollo del sida y a la muerte. Cuando se produce la infección, aparecen un conjunto de síntomas inespecíficos los cuales frecuentemente pasan desapercibidos y en muchos casos el diagnóstico de la enfermedad se realiza cuando la persona ha desarrollado sida (7).

VIH

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un Retrovirus del género Lentivirus, considerado así por su lento proceso para replicarse, ataca el sistema inmunitario y debilita las defensas ocasionando la presencia de infecciones y algunos tipos de cáncer, a medida que el virus destruye las células inmunitarias la persona infectada se va volviendo gradualmente inmunodeficiente.

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida / Sida

Durante este período reaparecen algunas anomalías neurológicas y el paciente puede describir problemas con la memoria anterógrada o con la incapacidad para realizar tareas simples; pueden verse afectados el estado de ánimo

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

o la personalidad, más a menudo con un cambio hacia la apatía o la depresión y pueden tener conductas maníacas o agitación; es posible que se observen neuropatías, como el síndrome de Guillan Barré, esclerosis múltiple, entre otras.

Dependiendo del compromiso del sistema inmunitario, durante este período, determinado en parte por el tratamiento antirretroviral (TAR), se pueden presentar infecciones oportunistas menores como la varicela-zóster, papiloma virus, molusco contagioso diseminado, foliculitis bacteriana y dermatofitosis.

Cuando la capacidad de respuesta del sistema inmunitario está seriamente comprometida, aparecen manifestaciones clínicas como las ocasionadas por infecciones oportunistas, síntomas generales y neurológicos, hasta el estado más avanzado de infección o síndrome de inmunodeficiencia adquirida, sida.

El período desde la infección del VIH hasta el diagnóstico de sida se encuentra entre los dos meses y 5-10 años o más (8), teniendo en cuenta el tratamiento con antirretrovirales, el inicio a tiempo de la profilaxis de infecciones oportunistas y el tratamiento de trastornos nutricionales alarga este período.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Tabla 1. Características del virus de la inmunodeficiencia humana y la enfermedad

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	El virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un Retrovirus del género Lentivirus, ataca el sistema inmunitario y debilita las defensas, ocasionando la presencia de infecciones y algunos tipos de cáncer.
Modos de transmisión	<p>Sexual: ocurre por contacto directo con secreciones genitales (semen o líquidos vaginales) en piel o mucosas abiertas, de una persona infectada con una persona sana.</p> <p>Materno-infantil: ocurre cuando la madre infectada con VIH transmite a su hijo el virus durante el embarazo, en el momento de parto o a través de la leche materna.</p> <p>Sanguínea o percutánea: ocurre como producto de la exposición a sangre o productos sanguíneos de personas infectadas a personas sanas. Las formas de exposición más frecuentes son por transfusión de sangre o hemoderivados, accidentes laborales (personal de salud), reutilización de elementos para realizar tatuajes, acupuntura y similares, por compartir cuchillas de afeitar y cepillos de dientes provenientes de personas infectadas.</p>
Periodo de incubación	Desde el momento de la infección hasta la aparición de anticuerpos detectables pueden transcurrir entre uno y nueve meses (con una media de dos a tres meses). La duración de este período estará relacionada con la cantidad de partículas virales que ingresaron al organismo al momento de la infección, el estado inmunológico previo y la edad.
Periodo de transmisibilidad	Una persona infectada con VIH puede transmitir el virus en cualquier momento del curso de la infección, sin embargo, la probabilidad de transmisión será proporcional a la carga viral o cantidad de partículas virales circulantes en un momento determinado y a la cantidad de inóculo (líquido infectante) que ingrese al cuerpo de la persona sana. Los momentos de mayor transmisibilidad, teniendo en cuenta el aumento en la carga viral, incluyen el período de seroconversión donde la replicación de virus es muy alta y la persona no ha sido diagnosticada o en ausencia de tratamiento antirretroviral (TAR).
Susceptibilidad	La susceptibilidad es generalizada, cualquier persona que se exponga al virus ya sea por contacto sexual, contacto con fluidos corporales, o de una gestante con VIH a su hijo, sin las debidas medidas de protección, pueden adquirir la enfermedad. Aunque existen poblaciones con una mayor vulnerabilidad como son los hombres que tiene sexo con hombres, los trabajadores sexuales, las mujeres transgénero, la población privada de la libertad, los habitantes de calle, las personas que se inyectan drogas, entre otros.
Reservorio	Los seres humanos

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

1.3. Justificación de la vigilancia

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) se ha convertido en uno de los agentes infecciosos de mayor impacto en salud pública y es considerada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) como una patología de alto costo, por generar un fuerte impacto económico sobre los recursos financieros del mismo y por causar un dramático efecto sobre la calidad de vida del paciente, de su familia e incluso con repercusiones laborales. Los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) renovaron su compromiso en la eliminación del VIH, cuando aprobaron el plan de acción para la Prevención y el Control de la Infección por el VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual 2016-2021; igualmente, el objetivo 3 de Desarrollo Sostenible contempla dentro de las metas 3.2 y 3.3 para el 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de menores de cinco años, así como también a las epidemias del sida, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas; además dentro de las metas de la dimensión de sexualidad, derechos sexuales y reproductivos del Plan Decenal de Salud Pública, se encuentra que para el año 2022 se puede mantener la prevalencia de infección por VIH en menos del 1 % en poblaciones de 15 a 49 años, alcanzar y mantener el porcentaje de transmisión materno infantil del VIH sobre el número de niños expuestos en el 2 % o menos.

Una de las estrategias para lograr alcanzar y mantener el porcentaje de transmisión materno infantil del VIH, es la de garantizar que al 100 % de las gestantes se les oferte la prueba de VIH, lo cual se logra a través de la optimización de la cobertura y la calidad de la atención de los servicios de salud, el fortalecimiento de la detección temprana y el tratamiento oportuno de los casos de VIH, apoyadas por la estrategia para la reducción de la transmisión materno infantil del VIH del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por lo anterior es fundamental la normalización de los procesos de atención y vigilancia del evento en el marco del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC).

Además, la vigilancia del evento proporciona datos que permiten caracterizar a las poblaciones en las que se están diagnosticando los nuevos casos de infección, mediante el análisis de variables básicas tales como la edad, el sexo, el mecanismo de transmisión y el estadio clínico, que van a ayudar a planificar y evaluar las actividades de prevención y atención

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia

Caracterizar el evento de VIH/sida incluyendo la mortalidad por sida, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos, que permitan generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control de la enfermedad.

Los usuarios de la información generada por el Instituto Nacional de Salud (INS) son entre otros, el Ministerio de Salud y Protección Social, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), las Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, la Cuenta de alto costo, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), la comunidad médica y la comunidad en general.

2. Objetivos específicos

1. Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento epidemiológico de VIH/sida en Colombia.
2. Realizar seguimiento a los indicadores establecidos para la vigilancia del VIH/SIDA

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

3. Definiciones operativas de caso

Tabla 2. Definiciones operativas de caso para VIH / SIDA

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso confirmado de VIH	<p>Caso confirmado: todo caso de VIH/sida y muerte debe ingresar como confirmado por laboratorio.</p> <p>Criterios de confirmación por laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A partir de los 18 meses de edad no gestantes: se realiza a través de dos pruebas de inmunoensayo reactivas (rápida o Elisa). • Caso confirmado en gestantes: se realiza a través de dos pruebas (rápidas de tercera o cuarta generación o inmunoensayo o prueba molecular rápida) reactivas o positivas, confirmadas con carga viral detectable o con Western Blot (9). • Menores de 18 meses: se realiza mediante dos pruebas de carga viral ARN detectables, de conformidad con lo siguiente (10): <p>El criterio que define la categoría Bajo riesgo para la transmisión materno infantil (TMI) de VIH es: madres que recibieron terapia antirretroviral (TAR) durante la gestación y cuya carga viral sea “no detectable” cerca al parto (2 – 4 semanas antes del parto).</p> <p>La presencia de una de las siguientes circunstancias define la categoría Alto riesgo para la TMI de VIH: madres que no recibieron TAR durante la gestación; madres que solo recibieron TAR intraparto; madres que recibieron TAR anteparto e intraparto, pero con carga viral detectable cerca al parto (2 – 4 semanas antes del parto); madres con infección retroviral aguda durante la gestación; madres con estado serológico desconocido o con prueba positiva intraparto; recién nacido en situación de restablecimiento de derechos con pruebas presuntivas positivas para VIH.</p> <p>a) menor de 18 meses con alto riesgo para la transmisión materno infantil de VIH: carga viral ARN o ADN en las primeras 72 horas de vida; si es detectable o positiva, realizar inmediatamente segunda carga viral ARN. Si la segunda carga viral es detectable, se confirma el diagnóstico. Si la segunda carga viral es indetectable, se realiza la tercera prueba de carga viral dos semanas después de terminar la profilaxis; si la tercera carga viral es indetectable, se realiza carga viral a los 4 meses de edad. Si el resultado de la carga viral a los 4 meses de edad es indetectable, se descarta el diagnóstico. Si la primera carga viral es negativa o indetectable se realiza otra carga viral dos semanas después de terminar la profilaxis; si el resultado de esta segunda carga viral es indetectable, se toma carga viral a los 4 meses de edad; si el resultado es indetectable se descarta</p>

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

	<p>el diagnóstico; si el resultado es detectable se realiza inmediatamente carga viral.</p> <p>b) menor de 18 meses con bajo riesgo para la transmisión materno infantil de VIH: se realiza la primera carga viral ARN dos semanas después de terminar la profilaxis. Si es detectable, se realiza inmediatamente la segunda carga viral; si la segunda carga viral es indetectable, se realiza carga viral a las dos semanas; si la tercera carga viral es indetectable, se toma carga viral a los 4 meses de edad; si el resultado es indetectable se descarta el diagnóstico. Si la primera carga viral es indetectable, se realiza la segunda carga viral a los 4 meses de edad; si es indetectable se descarta el diagnóstico; si es detectable se realiza inmediatamente carga viral.</p> <p>*Para más información ver las guías de práctica clínica basada en la evidencia científica para VIH 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social</p>
<p>Caso confirmado por SIDA</p>	<p>Caso confirmado por laboratorio, de acuerdo con la edad que sea clasificado en las categorías clínicas A3, B3, C1, C2 y C3 (11). Este caso puede ser la primera forma de notificación del caso.</p>
<p>Caso confirmado de muerte por SIDA</p>	<p>Caso confirmado por laboratorio de acuerdo con la edad, cuya causa de muerte fue sida. Este caso puede ser la primera forma de notificación del caso.</p>
<p>Ajustes</p>	<p>Un caso se puede descartar (ajuste 6) cuando, mediante pruebas de laboratorio, se concluye que no cumple la definición de caso. También se descarta (ajuste D) cuando hubo errores de digitación.</p>

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

4. Estrategias de Vigilancia y responsabilidades por niveles

4.1. Estrategias de vigilancia

Notificación de casos predefinidos (vigilancia pasiva): se notifican al sistema de vigilancia los casos confirmados de VIH, sida y muerte por sida.

Vigilancia por búsqueda secundaria (vigilancia activa): se debe realizar, con periodicidad semestral, Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD.

4.2. Responsabilidades por niveles

Será conforme a lo establecido en el Decreto 3518 de 2006 (por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública), compilado en el Decreto 780 de 2016 (por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social), en especial para la vigilancia de VIH / sida:

4.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del Sistema de Vigilancia de VIH / sida.

Coordinar la participación de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, en el desarrollo del Sistema de Vigilancia de VIH / sida.

4.2.2. Instituto Nacional de Salud

Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia de VIH / sida.

Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia de VIH /sida y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera.

Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia de VIH / sida.

4.2.3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios

Analizar y utilizar la información de la vigilancia de VIH / sida para la toma de decisiones.

Garantizar los procesos de detección temprana, que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitando su diagnóstico en estados tempranos y el tratamiento oportuno.

4.2.4. Secretarías Departamentales y Distritales de Salud

Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del sistema de vigilancia en salud pública y en el desarrollo de las acciones de vigilancia y control epidemiológico, garantizando el cumplimiento de los lineamientos y requerimientos establecidos.

Mantener actualizada la información epidemiológica del comportamiento del VIH/sida y muerte por sida en el departamento/distrito.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Capacitar a los responsables de la vigilancia de los municipios en el protocolo y los lineamientos del VIH/sida y muerte por sida.

Realizar capacitaciones a los profesionales de la salud de los municipios (médicos, enfermeros, bacteriólogos) en lo relacionado con el diagnóstico de VIH (toma de muestras, tipo de muestras, tipo de pruebas, condiciones para transporte).

4.2.5. Secretarías Municipales y Locales de Salud

Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia de VIH / sida en el ámbito municipal de acuerdo con su categoría.

Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de acciones de vigilancia de VIH / sida, conforme a sus competencias.

4.2.6. Unidades Primarias Generadoras de Datos

Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los casos VIH / sida.

Notificar la ocurrencia de casos VIH / sida, dentro de los términos establecidos.

5. Recolección de los datos, flujo y fuentes de información

5.1. Periodicidad del reporte

Se debe notificar individualmente y con periodicidad semanal la presencia de todos los casos confirmados de VIH/sida y muerte por sida, de acuerdo con los estándares establecidos en el subsistema de información para la vigilancia en salud pública.

Tabla 3. Periodicidad de los reportes

Notificaciones	Responsabilidad
Notificación semanal	Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de notificar los casos confirmados en los formatos y estructura establecidos por el INS. Se debe tener en cuenta que todo caso que se diagnostique por primera vez ya sea en estadio clínico de VIH/sida o fallecido, debe reportarse al Sivigila; no deben reportarse los casos cuando exista cambio de estadio clínico.

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

5.2. Flujo de la información

El flujo de la información para la recolección de datos corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. El flujo de información se puede consultar en el documento: “Manual del usuario sistema aplicativo Sivigila” que puede ser consultado en el portal web del INS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/1-manual-sivigila-2018-2020.pdf>

5.3. Fuentes de información

Fuente primaria:

Para la operación de estadística de vigilancia de eventos de salud pública, la fuente primaria obtiene los datos de las unidades estadísticas (UPGD o UI) empleando las fichas de notificación físicas o digitales, que permiten reportar los casos de personas que cumplan con la definición de caso VIH / sida (código: 850).

Fuente secundaria:

Corresponde al conjunto de datos, sobre hechos o fenómenos, que se obtienen a partir de la recolección realizada por otros. Estas fuentes corresponden a:

- Registros individuales de Prestación de Servicios de Salud - RIPS.
- Historias clínicas.

- Registro de defunción – tomado del Registro Único de Afiliados - RUAF.
- Proyecciones de población de 2021 – tomado del Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE.

6. Análisis de la información

6.1. Procesamiento de los datos

Para el procesamiento de los datos se deben depurar las bases teniendo en cuenta las definiciones de caso y haciendo especial énfasis en los casos que no cumplen dichas definiciones; es decir, que tienen fallas en la calidad del dato buscando la realización de los respectivos ajustes.

6.2. Análisis rutinarios y comportamientos inusuales

Para el análisis del evento hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Para calcular la incidencia se incluyen los casos notificados por primera vez, es decir se eliminan de la base de datos los casos reportados como repetidos y con diferente estadio clínico.

Caracterizar el comportamiento en variables de persona, tiempo y lugar. Establecer la distribución según edad, sexo, área, afiliación al SGSSS, mecanismo de transmisión.

En los casos identificados con mecanismo de transmisión materno infantil o en los casos de personas fallecidas con

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

coinfección con TB se debe realizar unidad de análisis teniendo en cuenta los lineamientos establecidos

El análisis de la información se debe efectuar según procedencia.

7. Orientación para la acción

7.1 Acciones individuales

La detección del VIH/sida se realizará dando cumplimiento a las recomendaciones de las Guías de Práctica clínica basadas en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH en niños menores de 13 años, y para la atención de la infección VIH/sida en adolescentes con 13 años o más de edad y adultos. Además, se deberá tener en cuenta la ruta de atención integral del Ministerio de Salud y Protección Social.

7.1.1 Unidad de análisis de casos

Se debe realizar unidad de análisis individual a los casos de muertes con coinfección con tuberculosis en menores de 49 años, en conjunto con el equipo de tuberculosis. También se realiza unidad de análisis individual de los casos en menores de cinco años (transmisión materno infantil VIH), en las ocho semanas siguientes a la notificación. Asimismo, la documentación producto de las unidades de análisis se debe enviar al referente nacional del evento.

Puesto que las unidades de análisis permiten la clasificación definitiva de los casos y la identificación de los

factores asociados a su desenlace, para la realización de las unidades de análisis se deben utilizar la metodología, manuales y formatos dispuestos en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/Unidad-de-Analisis.aspx>

7.2. Acciones colectivas

7.2.1. Información, educación y comunicación

Educar e informar a la población sobre la infección por VIH/sida y los mecanismos para evitar su transmisión. Las acciones se deben articular con el plan de salud sexual y reproductiva existente en cada entidad territorial.

Promover medidas generales para fomentar la educación sexual, a través de campañas de promoción de comportamientos saludables relacionados con la sexualidad y la reproducción.

7.2.2. Búsqueda Activa Institucional

Con periodicidad trimestral, realizar Búsqueda Activa Institucional (BAI) de casos confirmados a partir de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) generados en las UPGD. Se deben ingresar a Sivigila los casos que aún no se hayan notificado.

7.3. Situación de alerta, brote y emergencia en salud pública

Las alertas identificadas deben notificarse inmediatamente al correo del referente del evento del INS y al Sistema de Alerta Temprana del INS, correo

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

eri@ins.gov.co con una información preliminar “cápsula de información” que describa: número de afectados, tipo de población, casos graves y hospitalizados, muertes relacionadas, nivel de riesgo y respuesta estimados por la entidad territorial y las actividades preliminares para el control de la situación. La cápsula de información debe fluir inmediatamente a los niveles superiores.

Se establece una situación de alerta mediante el monitoreo de medios o ante el incremento significativo en el análisis de comportamientos inusuales. Para analizar los comportamientos inusuales se puede utilizar el modelo de probabilidad de la distribución de Poisson, con el propósito de establecer la significación estadística del aumento de casos, al comparar las cifras observadas con el comportamiento histórico medio de los últimos cinco años. 7.4. Acciones de laboratorio

Las acciones por el laboratorio van orientadas a realizar el diagnóstico de la infección por VIH, de acuerdo con las recomendaciones de las Guías de práctica clínica basadas en la evidencia vigentes para el país.

7.4.1. Análisis de resultados de laboratorio

Para diagnóstico por laboratorio de la infección por VIH hay variedad de ensayos de laboratorio, el tipo de ensayo y la secuencia en la que se realizan están establecidos en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica para el VIH.

8. Comunicación y difusión de los resultados de la vigilancia

La comunicación y difusión periódica de la información del análisis de la vigilancia en salud pública de VIH / sida tiene como propósito desarrollar la capacidad resolutoria del equipo territorial, siendo un insumo fundamental que apoya la toma de decisiones y contribuye en la generación de acciones de prevención y control sobre el evento en el territorio (12).

Con el fin de divulgar de forma sistemática el análisis de los eventos de interés en salud pública, el Instituto Nacional de Salud realiza de forma rutinaria los informes gráficos con el análisis del comportamiento del evento e informes finales con los cierres anuales. Así mismo, se ha publicado en el Portal Sivigila 4.0, módulos de análisis que comprenden: i. Número de casos reportados, ii. Estimaciones de medidas de frecuencia, iii. Generación de canales endémicos para eventos agudos, iv. Mapas de riesgo, v. Diagramas de calor y vi. Generación de microdatos.

Los datos corresponden a cierres anuales depurados desde 2007, que permiten una desagregación geográfica por departamento, distrito, municipio, desagregación temática por evento, desagregación temporal por año y desagregación institucional por Institución Prestadora de servicios de salud o red conexas que caracterizó y notificó el evento y la Entidad Administradora de Planes de Beneficios responsable del aseguramiento de los pacientes.

Las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, tienen bajo su responsabilidad difundir los

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

resultados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, por lo cual se recomienda realizar de manera periódica boletines epidemiológicos, tableros de control, informes gráficos, informes de eventos, entre otros; asimismo, utilizar medios de contacto comunitario como radio, televisión o redes sociales, con el fin de alertar tempranamente ante la presencia de eventos que puedan poner en peligro la seguridad sanitaria local.

9. Indicadores

Los siguientes indicadores del evento VIH / sida están dirigidos a evaluar la gestión de la vigilancia y de los aspectos más importantes de esta.

Nombre del indicador	Razón de prevalencia de VIH/SIDA en mujeres gestantes
Tipo de indicador	Impacto
Definición	Refleja el número de gestantes infectadas con VIH
Propósito	Medida de riesgo de una mujer embarazada de contraer el virus
Definición operacional	Numerador: número de casos de VIH/sida en mujeres embarazadas por unidad de tiempo y lugar notificadas al SIVIGILA. Denominador: número total de nacidos vivos por unidad de tiempo y lugar
Coefficiente de multiplicación	1.000
Fuente de información	Sivigila, DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 1.000 nacidos vivos en el periodo ___ se presentaron ___ casos de VIH/sida en gestantes.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Anual
Meta	No aplica

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Nombre del indicador	Tasa de notificación de casos confirmados VIH/SIDA
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Refleja el número de casos notificados de VIH/sida por período en la población. Se incluyen los casos nuevos confirmados independientes de la condición del evento: asintomático o sintomático.
Propósito	Evaluar la magnitud del evento Evaluar el ritmo de desarrollo de casos de la enfermedad.
Definición operacional	Numerador: número de casos notificados de VIH/sida por unidad de tiempo y lugar. Denominador: población DANE proyectada por unidad de tiempo y lugar.
Coefficiente de multiplicación	100.000
Fuente de información	Sivigila, DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes del territorio en estudio en el periodo ____ se notificaron ____ casos de infección por VIH/sida.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Anual
Meta	No aplica

Nombre del indicador	Tasa de incidencia de VIH/SIDA
Tipo de indicador	Resultado
Definición	Refleja el número de casos de VIH/sida por periodo en la población. Se incluyen los casos nuevos diagnosticados en el periodo.
Propósito	Estimar la incidencia
Definición operacional	Numerador: número de casos incidentes de VIH/sida por unidad de tiempo y lugar. Denominador: población DANE proyectada por unidad de tiempo y lugar.
Coefficiente de multiplicación	100.000
Fuente de información	Sivigila, DANE.
Interpretación del resultado	Por cada 100.000 habitantes del territorio en estudio en el periodo ____ se diagnosticaron ____ casos de infección por VIH/sida.
Nivel	Nacional y departamental
Periodicidad	Anual
Meta	No aplica

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Nombre del indicador	Porcentaje de casos notificados según algoritmo diagnóstico
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Refleja el número de casos de VIH/sida, notificados según algoritmo diagnóstico
Propósito	Evaluar calidad de la información
Definición operacional	Numerador: número de casos de VIH/sida y fallecidos notificados al Sivigila según algoritmo diagnóstico. Denominador: número total de casos reportados al Sivigila
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	El ____ % de los casos notificados al Sivigila de VIH/sida, cumplieron con el algoritmo diagnóstico.
Nivel	Nacional, departamental y municipal
Periodicidad	Trimestral
Meta	No aplica

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

10. Referencias

1. ONUSIDA. Estadísticas mundiales sobre el VIH. [Internet]. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
2. ONUSIDA. Estadísticas mundiales sobre el VIH. Datos regionales de 2020. [Internet]. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2022. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf
3. ONUSIDA. La respuesta al VIH en América Latina. [Internet]. Fecha de consulta 5 de abril de 2021. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_global-aids-report-latin-america_es.pdf
4. Cuenta de Alto Costo. Fondo colombiano de enfermedades de alto costo. Situación del VIH y sida en Colombia 2021. [Internet]. Fecha de consulta 8 de marzo de 2022. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/site/publicaciones/situacion-del-vih-y-sida-en-colombia-2021/>
5. Instituto Nacional de Salud. VIH/SIDA. Periodo epidemiológico XIII. Colombia, 2021. [Internet]. Fecha de consulta 8 de marzo de 2022. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA%20PE%20XIII%202021.pdf>
6. Instituto Nacional de Salud. Informe del evento VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA. COLOMBIA 2020. [Internet]. Fecha de consulta 8 de marzo de 2022. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf
7. Organización Mundial de la Salud. Preguntas y respuestas sobre el VIH/Sida. [Internet]. Fecha de consulta 10 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/hiv-aids>
8. Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA. [Internet]. Fecha de consulta 10 de abril de 2021. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9573:2019-factsheet-hiv-aids&Itemid=40721&lang=es
9. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021. [Internet]. Fecha de consulta 10 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>
10. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

Práctica Clínica Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en niñas, niños y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021. [Internet]. Fecha de consulta 10 de febrero de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/gpc-vih-pediatria-2021.pdf>

11. CDC. 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case
13. edición. Washington D.C.: OPS; 2011. 48-49

definition for AIDS among adolescents and adults. MMWR 1992; 41(RR-17):1-19. [Internet]. Fecha de consulta 10 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00018871.htm>

12. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades. Unidad 4 Vigilancia en salud pública. Segunda

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

11. Control de Revisiones

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2007	07	01	Creación del documento de acuerdo con los lineamientos de salud pública a nivel nacional	Norma Constanza Cuéllar Espitia Profesional Especializado Equipo de Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual
01	2012	12	12	Se elimina seguimiento de los casos de transmisión perinatal y de gestantes, se actualizó la información epidemiológica, ajuste de formato	Norma Constanza Cuéllar Espitia Profesional Especializado Equipo de Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual
02	2014	06	11	Se complementan acciones específicas para la vigilancia de VIH/ Sida y muerte por Sida. Adición de definiciones del decreto 3518 e indicadores	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
03	2015	03	10	Se realiza cambio en los algoritmos diagnósticos	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
04	2016	09	30	Se realiza cambio en las estadísticas mundiales y nacionales y ajuste en la definición de ficha 850 y acciones individuales	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
05	2017	05	30	Actualización general	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
06	2017	11	22	Revisión y actualización del protocolo	Norma C. Cuéllar Espitia Líder Equipo Funcional ITS
07	2022	03	23	Actualización del protocolo	Luis Enrique Mayorga Mogollón

Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA

12. Anexos

Anexos 1. Ficha única de notificación de VIH_SIDA (código 850). Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/850_Vih_Sida_2020.pdf

(23). Copia de la publicación “*Boletín epidemiológico Semanal # 47*” del Instituto Nacional de Salud. Disponible en

https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2022_Bolet%C3%ADn_epidemiologico_semana_47.pdf.

BES

Boletín Epidemiológico Semanal



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

Semana epidemiológica 47
20 al 26 de noviembre de 2022

Comportamiento de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI



Comportamiento de la notificación
de VIH/sida, período epidemiológico XI



Situación nacional

Los eventos en salud pública con mayor
frecuencia y el cumplimiento de la
notificación de las entidades territoriales.



Mortalidad

Número de casos notificados al Sivigila,
por eventos de interés en salud pública



Eventos trazadores

Vigilancia en el comportamiento rutinario,
siendo un indicador de brotes o emergencias
en salud pública.

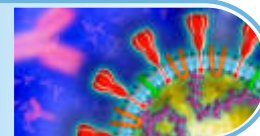


Brotes

Actualidad a nivel
internacional y nacional



Situación COVID-19 Colombia



Tablas de mando por departamento

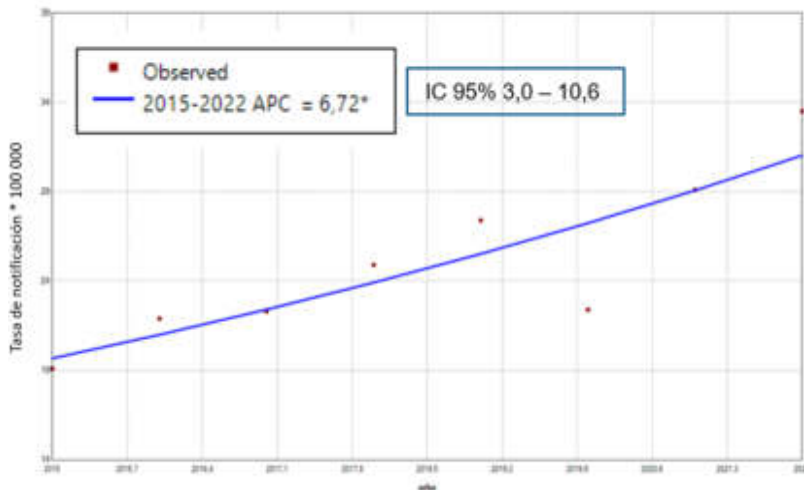
Resume la vigilancia rutinaria, permite
identificar brotes en salud pública.



La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tiene evolución crónica, afecta el sistema inmunitario y en ausencia de tratamiento lleva al desarrollo del sida. A nivel mundial, en la última década han disminuido las muertes relacionadas con el sida y las nuevas infecciones por VIH (1). No obstante, entre 2010 y 2019 en América Latina las nuevas infecciones se incrementaron en 21 % (1). En el mundo, las nuevas infecciones son más frecuentes en las mujeres de 20 a 24 y en los hombres de 25 a 29 años (2).

En Colombia, hasta el período epidemiológico XI de 2022 se notificaron 17 271 casos nuevos confirmados por laboratorio de personas que viven con VIH (PVV). La tasa de notificación fue mayor que la tasa nacional (33,5 casos por 100 000 habitantes) en Antioquia, Barranquilla, Bogotá, Cali, Cartagena, Quindío, Risaralda y Santa Marta. El análisis de regresión por joinpoint señala un incremento porcentual de 6,72 por año en las tasas de notificación, con significación estadística (IC 95% 3,0 – 10,6) (Figura 1).

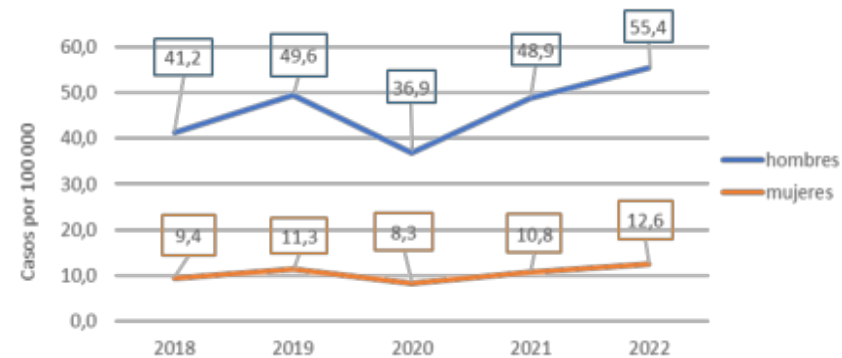
Figura 1. Tendencia de la notificación de VIH/sida, período epidemiológico XI, Colombia 2015 a 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sivigila

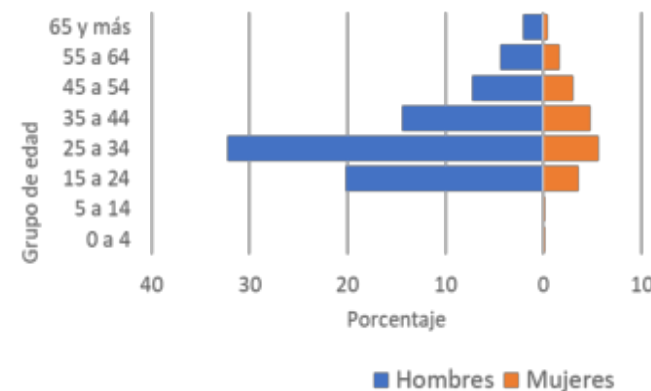
En el período estudiado 715 municipios han notificado casos de PVV. Sin embargo, el 50 % de los casos procede de las siguientes ciudades: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Cúcuta, Medellín y Pereira. En la distribución demográfica el 80,8 % de los casos se registró en hombres, con tasas de notificación más altas (figura 2). En el grupo etario 25 a 34 años se presentó el 37,6 % de los casos; en el de 15 a 24 años, el 23,5 % y de 35 a 44 años el 18,7 % (Figura 3).

Figura 2. Tasa de notificación VIH/sida según sexo, período epidemiológico XI, Colombia, 2018 a 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sivigila

Figura 3. Porcentaje de casos VIH/sida según sexo y grupo de edad, período epidemiológico XI, Colombia, 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sivigila

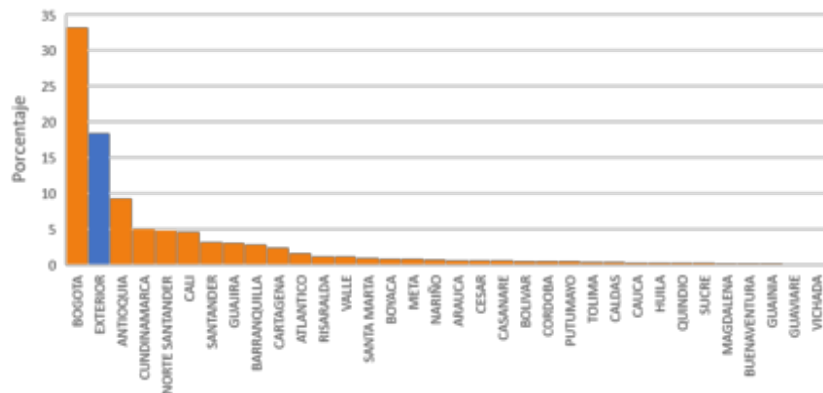
- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Según la afiliación al sistema de salud, el 46,4 % están afiliados al régimen contributivo y el 40,6 % al régimen subsidiado. Conforme al área de ocurrencia el 89,8 % corresponde a la cabecera municipal; el 5,9 % a centro poblado y el 4,3 % a rural disperso.

De acuerdo con la pertenencia étnica, la tasa de notificación de VIH/sida en población indígena es 9,8 casos por 100 000 personas (187 casos); el mayor número de casos tiene procedencia de La Guajira, Cauca, Bogotá, Chocó y Córdoba. Asimismo, la tasa de notificación en población afrocolombiana es 9,3 casos por 100 000 (434 casos); el mayor número de casos procede de Nariño, Buenaventura, Cali, Chocó, Cauca, Cartagena y Antioquia.

Según el estadio clínico al momento de la notificación el 92,9 % es VIH; el 5,7 % sida y el 1,4 % se notifica al deceso. En cuanto al mecanismo probable de transmisión se encontró que fue sexual en el 98,5 %; usuarios de drogas intravenosas 0,6 %; materno infantil 0,3 %. De los 2 187 casos en migrantes el 18,4 % proceden del exterior (Figura 4).

Figura 4. Porcentaje de casos VIH/sida en migrantes según procedencia, período epidemiológico XI, Colombia 2022



Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sivigila

Conclusiones

- Hay tendencia al incremento en número de casos y tasas de notificación de VIH/sida.
- El grupo de población con el mayor número de casos es hombres de 15 a 44 años
- El principal mecanismo de transmisión es sexual.
- Se notifica en estadio VIH el 92,9 % de casos.
- El 12,6 % de los casos son migrantes.
- Se recomienda a las entidades territoriales identificar las poblaciones y las áreas geográficas con incremento en la notificación.

Referencias

1. ONUSIDA. Estrategia mundial contra el sida (2021-2026). Acabar con las desigualdades. Acabar con el sida. [Internet]. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2022. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_es.pdf
2. World Health Organization. The Global Fund. State of inequality HIV, tuberculosis and malaria. [Internet]. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039445>

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

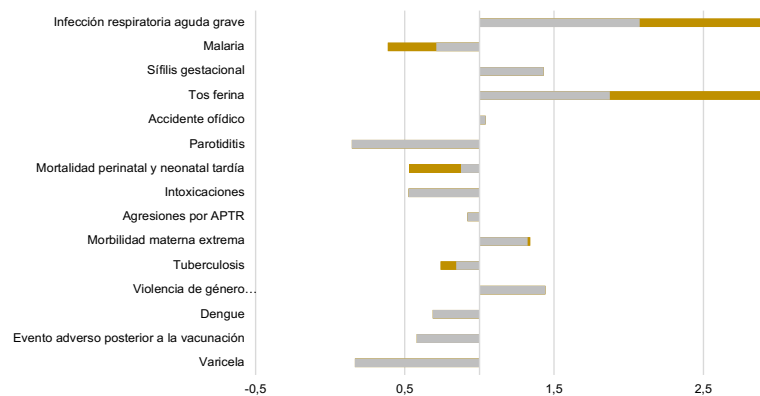
SITUACIÓN NACIONAL

Tablero de control del análisis de datos de la vigilancia

Para el análisis de los eventos de mayor notificación en el país, se compara el valor observado en la semana epidemiológica correspondiente, con una línea de base de referencia, que está conformada con la información de esos eventos reportados en 15 intervalos de tiempo de al menos cinco años anteriores. Para el análisis se excluyó el 2020 como año atípico en el comportamiento de la gran mayoría de eventos. Desde la semana epidemiológica 23 se incluye en este grupo el análisis de tuberculosis, violencia de género e intrafamiliar y evento adverso posterior a la vacunación.

A partir de la semana 14, se realizan las comparaciones con las vigencias 2016 a 2021, dada la atipicidad presentada para la vigencia 2020. De esta forma, se identificó que en la semana epidemiológica 47 de 2022, la notificación de infección respiratoria aguda grave y tos ferina, se encuentra por encima de lo esperado, mientras que los eventos malaria, mortalidad perinatal y neonatal tardía y tuberculosis, se encuentran por debajo de lo esperado. Los demás eventos se encuentran dentro del comportamiento histórico de la notificación (Figura 5).

Figura 5. Comparación de la notificación de casos de eventos priorizados, de alta frecuencia, según su comportamiento histórico. Colombia, a semana epidemiológica 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022.

Para el análisis de los eventos de baja frecuencia o raros donde se asume que ocurren de manera aleatoria en el tiempo, se calcula la probabilidad de ocurrencia de cada evento según su comportamiento medio anterior, que para efectos de este análisis es el promedio de casos de 2015 a 2019. Con un nivel de confianza de $p < 0,05$ se determina si existen diferencias significativas entre lo observado y lo esperado. A partir de la semana epidemiológica 23 se incluyó el análisis de Chikunguña, Leishmaniasis cutánea y Zika

A partir de la semana 14, se realizan las comparaciones con las vigencias 2016 a 2021, dada la atipicidad presentada para la vigencia 2020. Para la semana epidemiológica 47 de 2022, los eventos leptospirosis, mortalidad por dengue y sífilis congénita, se encuentran por encima de lo esperado, mientras que leishmaniasis cutánea, sarampión, Zika, Chikunguña, rubeola, y tuberculosis farmacorresistentes, presentan disminución significativa relacionada con el comportamiento histórico de la notificación. Los demás eventos se encuentran dentro del comportamiento esperado (Tabla 1).

Tabla 1. Comparación de casos notificados de eventos priorizados, de baja frecuencia, según su comportamiento histórico, Colombia, a semana epidemiológica 47 de 2022

Evento	Observado	Esperado	p
Leptospirosis	65	9	0,00
Mortalidad por dengue	8	2	0,00
Sífilis congénita	35	22	0,00
Leishmaniasis cutánea	12	119	0,00
Sarampión	10	47	0,00
zika	4	26	0,00
Chikunguña	0	14	0,00
Rubeola	1	10	0,00
Tuberculosis farmacorresistente	3	11	0,00
Mortalidad por EDA 0-4 años	6	3	0,05
Mortalidad por IRA 0-4 años	11	7	0,06
EAPV	10	7	0,07
Mortalidad materna	9	7	0,10
Leprosia	7	8	0,13
Fiebre tifoidea y paratifoidea	0	2	0,14
Leishmaniasis mucosa	0	0	0,67

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022.

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Cumplimiento en la notificación

Para esta semana la notificación recibida por el Instituto Nacional de Salud correspondiente a las Unidades Notificadoras Departamentales y Distritales (UND) fue del 100 %; presentando el mismo comportamiento (100 %) de la semana anterior y permaneciendo igual respecto a la misma semana del 2021. El país cumplió con la meta para esta semana en este nivel de información.

El reporte de las unidades notificadoras municipales (UNM) a nivel nacional fue del 99.91 % (1 121 / 1 122 UNM), disminuyendo 0,09 % respecto a la semana 47 de 2021 y a la semana anterior del presente año. El país cumplió con la meta del 97 %.

El cumplimiento de las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) esta semana fue de 97,75 % (4 959/ 5 073 UPGD); disminuyó 0,57 % respecto a la semana anterior y aumentó 0.24 % respecto a la semana 47 del 2021. El país cumplió con la meta para la notificación de UPGD.

A continuación, se presenta el comportamiento histórico de la notificación por semana epidemiológica correspondiente a la vigencia 2021-2022. Se observan las UPGD caracterizadas, el comportamiento en la notificación y el cumplimiento respecto a la notificación de casos (meta 90 %). En la semana de análisis se evidencia el cumplimiento del número mínimo de UPGD que deben notificar (Figura 6).

Figura 6. Cumplimiento de la notificación por UPGD, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022



MORTALIDAD

Mortalidad en menores de 5 años por eventos priorizados

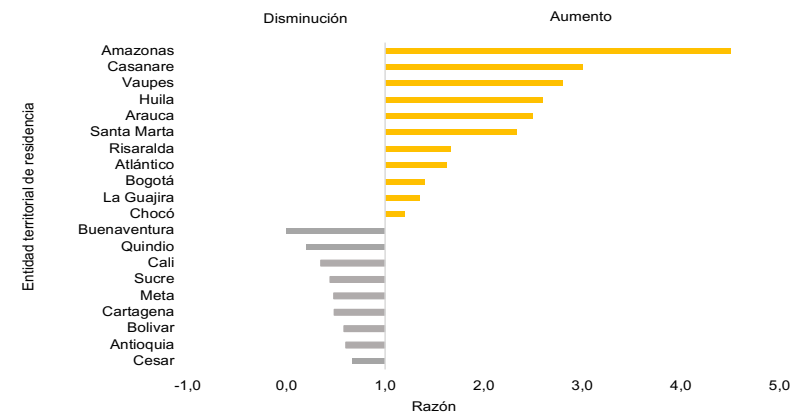
Esta semana se notificaron 27 muertes probables en menores de cinco años: 14 probablemente asociadas a infección respiratoria aguda, 10 probablemente asociada a enfermedad diarreica aguda y tres probablemente asociadas a desnutrición.

Mortalidad por infección respiratoria aguda

Esta semana se notificaron 14 muertes probablemente asociadas a infección respiratoria aguda en menores de cinco años, nueve casos correspondientes a esta semana y cinco de semanas anteriores. Para la misma semana epidemiológica de 2021 se notificaron 10 casos.

En la semana epidemiológica 47 se observó un aumento en el número de casos en las entidades territoriales de Amazonas, Casanare, Vaupés, Huila, Arauca, Santa Marta, Risaralda, Atlántico, Bogotá, La Guajira y Chocó en comparación con el histórico notificado en la misma semana de 2014 a 2019; mientras que, en Cesar, Antioquia, Bolívar, Cartagena, Meta, Sucre, Cali, Quindío y Buenaventura se observó disminución. En las entidades territoriales restantes no se observaron variaciones

Figura 7. Entidades territoriales con variaciones significativas en los casos notificados por muertes por Infección Respiratoria Aguda a semana epidemiológica 47 de 2022 en comparación con el histórico 2014 a 2021, Colombia*



Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Mortalidad por desnutrición

Se notificaron tres muertes probablemente asociadas a desnutrición en menores de cinco años, un caso correspondiente a esta semana y dos a semanas anteriores. Para la misma semana epidemiológica de 2021 se notificaron cinco casos.

Para esta semana se observó un aumento en el número de casos en las entidades territoriales de Tolima, Bolívar, Barranquilla, Chocó, Valle del Cauca, La Guajira y Cesar en comparación con el histórico correspondiente a semana epidemiológica 47 entre 2014 a 2019; mientras que, en Caquetá, Córdoba, Nariño y Quindío se observó disminución. En las entidades territoriales restantes no se observaron variaciones.

Mortalidad por enfermedad diarreica aguda

Para esta semana se notificaron 10 muertes probablemente asociadas a enfermedad diarreica aguda en menores de cinco años, cinco casos correspondientes a esta semana y cinco a semanas anteriores. Para la misma semana epidemiológica de 2021 se notificaron cuatro casos.

Para esta semana se observó un aumento en el número de casos en las entidades territoriales Arauca y La Guajira en comparación con el histórico correspondiente a semana epidemiológica 47 entre 2014 a 2019; mientras que en Antioquia, Chocó, Cartagena y Meta se observó disminución. En las entidades territoriales restantes no se observaron variaciones.

Para el análisis de los datos se establecen los comportamientos inusuales en cada entidad territorial en la semana epidemiológica respectiva. Se compara el número de casos observados acumulados en cada clase de caso (IRA, EDA o DNT) con la mediana del periodo histórico correspondiente. Se comprueba la significancia estadística de la diferencia entre el valor observado y el valor histórico con un valor de $p < 0,05$ con la prueba de Poisson lo que identifica las entidades territoriales que presentan aumentos o disminuciones estadísticamente significativos.

Mortalidad materna

La mortalidad materna se clasifica en: muerte materna temprana, correspondiente a las ocurridas durante el embarazo, parto y hasta los 42 días de terminada la gestación; muerte materna tardía que corresponde a las ocurridas desde el día 43 hasta un año de terminada la gestación; y muerte materna por causas coincidentes, que corresponde a las muertes por lesión de causa externa.

Siguiendo los estándares de la OMS, el cálculo de la razón de muerte materna en el país se realiza exclusivamente con las muertes maternas tempranas.

A semana epidemiológica 47 de 2022 se han notificado 235 casos de muertes maternas tempranas, 108 muertes maternas tardías y 49 casos de muerte por causas coincidentes (Tabla 2).

Tabla 2. Mortalidad materna según tipo de muerte, Colombia, semana epidemiológica 47, 2019 a 2022

Año	Tipo de muerte			Total
	Temprana	Tardía	Coincidente	
2019	269	137	53	459
2020	369	137	34	540
2021	426	131	37	594
2022	235	108	49	392

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020-2022

La razón nacional preliminar de mortalidad materna a la semana epidemiológica 47 es de 42,8 muertes por cada 100 000 nacidos vivos. La razón de mortalidad materna más alta se observó en las entidades territoriales de Vichada (301,9); Chocó (187,5); Vaupés (153,1) y Amazonas (102,2) con más de 100 casos por cada 100 000 nacidos vivos (Tabla 3).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Tabla 3. Razón de mortalidad materna según entidad territorial de residencia, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Entidad territorial de residencia	Número de casos	Razón de MM por 100 000 nacidos vivos
Vichada	5	301,9
Chocó	12	187,5
Vaupés	1	153,1
Amazonas	1	102,2
Nariño	13	89,5
La Guajira	19	86,2
Santa Marta	6	82,8
Magdalena	11	75,6
Cesar	15	70,4
Bolívar	10	60,4
Córdoba	14	59,2
Cartagena	9	56,4
Boyacá	6	53,9
Cauca	9	53,6
Arauca	2	50,8
Norte de Santander	10	49,6
Quindío	2	43,1
Colombia	235	42,8
Barranquilla	7	37,0
Atlántico	6	36,1
Bogotá	21	34,3
Risaralda	3	33,4
Cundinamarca	9	30,8
Antioquia	19	29,7
Sucre	4	29,4
Tolima	4	28,2
Cali	5	25,4
Huila	4	25,3
Putumayo	1	23,2
Meta	3	21,9
Caquetá	1	16,7
Caldas	1	13,9
Valle del Cauca	1	5,8
Santander	1	4,3
Buenaventura	0	0,0
Casanare	0	0,0
Guainía	0	0,0
Guaviare	0	0,0
San Andrés y Providencia	0	0,0

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022 - DANE, Estadísticas Vitales preliminar 2020

Para la semana epidemiológica 47 de 2022, comparado con el promedio histórico, se observó disminución significativa en las muertes maternas tempranas en las entidades territoriales de Antioquia, Atlántico, Buenaventura, Caldas, Casanare, Cundinamarca, La Guajira, Meta, Santander, Valle del Cauca. En las restantes entidades territoriales no se observaron variaciones estadísticamente significativas (Tabla 4).

Tabla 4. Entidades territoriales con comportamientos inusuales de mortalidad materna temprana respecto al promedio 2018-2021, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Entidad territorial de residencia	Valor observado	Valor histórico	Poisson
Antioquia	19	29	0,012
Atlántico	6	13	0,013
Buenaventura	0	5	0,007
Caldas	1	5	0,050
Casanare	0	4	0,018
Cundinamarca	9	20	0,004
La Guajira	19	28	0,016
Meta	3	9	0,018
Santander	1	12	0,000
Valle del Cauca	1	8	0,002
Caldas	1	5	0,050
Valle del Cauca	0	8	0,000

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2018-2022
Las demás entidades territoriales no presentaron comportamientos inusuales.

En cuanto a las causas básicas de las muertes maternas tempranas el 58,7 % corresponden a causas directas y el 40,9 % a causas indirectas. La principal causa de muerte materna directa corresponde a trastorno hipertensivo asociado al embarazo con el 28,1 % (Tabla 5).

Tabla 5. Mortalidad materna temprana por tipo y causa principal agrupada, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022

Razón /Causa agrupada	Casos	%
DIRECTA	138	58,7
Trastorno hipertensivo asociado al embarazo	66	28,1
Hemorragia obstétrica	41	17,4
Sepsis relacionada con el embarazo	21	8,9
Embolia de líquido amniótico	5	2,1
Otras causas directas: Embarazo ectópico	3	1,3
Embarazo terminado en aborto con causa directa: hemorragia	2	0,9
INDIRECTA	96	40,9
Evento tromboembólico como causa básica	18	7,7
Otras causas indirectas	14	6,0
Otras causas indirectas: cáncer	12	5,1
Sepsis no obstétrica	12	5,1
Otras causas indirectas: trastornos cardiacos	10	4,3
Sepsis no obstétrica: Neumonía	8	3,4
Otras causas indirectas: Neumonía por COVID-19	6	2,6
Desconocida/indeterminada	4	1,7
Otras causas indirectas: lupus	3	1,3
Otras causas indirectas: tuberculosis	2	0,9
Otras causas indirectas: diabetes	2	0,9
Otras causas indirectas: dengue	1	0,4
Otras causas indirectas: malaria	1	0,4
Otras causas indirectas: VIH	1	0,4
Otras causas indirectas: anemia de células falciformes	1	0,4
Otras causas indirectas: epilepsia	1	0,4
EN ESTUDIO	1	0,4

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Para el análisis de los comportamientos inusuales, por ser la mortalidad materna un evento de baja frecuencia, se usa la distribución de probabilidades de **Poisson** por medio de la estimación de la probabilidad de ocurrencia del evento según su comportamiento medio entre el 2018 y 2021.

Mortalidad perinatal y neonatal tardía

A semana epidemiológica 47 de 2022 se han notificado 7 660 casos de muerte perinatal y neonatal tardía (MPNT) de los cuales 108 corresponden a casos residentes en el exterior por lo que no se incluyen en el análisis. En esta semana se notificaron 182 casos, 116 corresponden a esta semana y 66 a notificaciones tardías.

A la semana epidemiológica analizada la razón preliminar nacional de mortalidad perinatal y neonatal tardía es de 13,8 muertes por cada 1 000 nacidos vivos, en la tabla 6 se observa que en 17 entidades territoriales la razón es superior a la del país. Las cinco entidades territoriales con las razones más altas son Chocó (30,3); Amazonas (22,5); Vaupés (19,9); La Guajira (19,5) y Arauca (19,0).

Tabla 6. Número de casos y razón de mortalidad perinatal y neonatal tardía por entidad territorial de residencia, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022

Entidad territorial de residencia	Número de casos	Razón de Mortalidad perinatal y neonatal tardía por 1 000 nacidos vivos
Chocó	194	30,3
Amazonas	22	22,5
Vaupés	13	19,9
La Guajira	430	19,5
Arauca	75	19,0
San Andrés y Providencia	11	18,3
Buenaventura	79	18,0
Vichada	29	17,5
Cartagena	279	17,5
Atlántico	268	16,1
Córdoba	380	16,1
Cauca	251	14,9
Putumayo	64	14,9
Meta	202	14,7
Santa Marta	103	14,2
Cali	273	13,8
Bolívar	229	13,8
Colombia	7552	13,8
Barranquilla	258	13,6
Casanare	75	13,4
Risaralda	119	13,2
Sucre	178	13,1
Bogotá	799	13,1
Caldas	94	13,1
Cesar	278	13,0
Guainía	15	13,0
Quindío	60	12,9
Magdalena	186	12,8
Cundinamarca	370	12,7
Antioquia	810	12,7
Nariño	184	12,7
Norte de Santander	253	12,5
Huila	196	12,4
Boyacá	135	12,1
Valle del Cauca	196	11,4
Tolima	151	10,6
Santander	231	9,8
Guaviare	12	9,7
Caquetá	50	8,4

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022 (Datos preliminares). DANE, Estadísticas Vitales, Cifras nacimientos preliminares, septiembre 2021

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

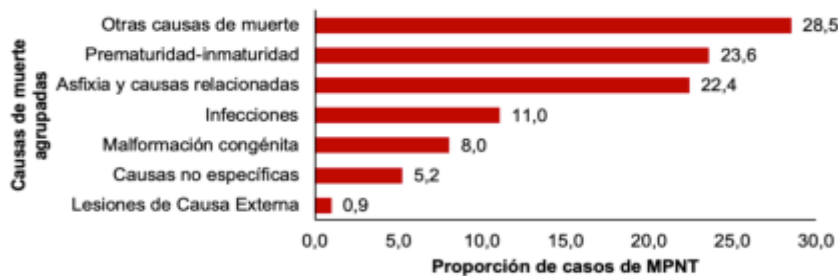
COVID-19

Tablas

Según el momento de ocurrencia de la muerte, la mayor proporción son muertes perinatales anteparto con 46,8 % (3 537) seguido de neonatales tempranas con 27,8 % (2 097), neonatales tardías con 15,9 % (1 197) y perinatales intraparto con 9,5 % (720).

De acuerdo con las causas de muerte agrupadas se observó la mayor proporción en: otras causas de muerte 28,5 %; corresponden principalmente trastornos de origen neonatal y placentarios, seguido de prematuridad-inmadurez con el 23,6 % y asfixia y causas relacionadas con el 22,4 % (Figura 8).

Figura 8. Proporción de causas de muertes perinatales y neonatales tardías por causas de muerte agrupadas, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022 (Datos preliminares).

En lo observado en la semana de análisis, en comparación con lo notificado entre 2017 y 2021, se presentó un decremento en la notificación de Antioquia, Atlántico, Barranquilla, Cesar, Córdoba y Santa Marta; comportamiento que podría ser explicado por el subregistro en la notificación de las muertes a Sivigila, respecto al número de muertes certificadas en el Registro Único de Afiliados a la Protección Social (RUAF). Las demás entidades territoriales se encuentran dentro de los rangos esperados.

Dado que el evento tiene una alta frecuencia en notificación y se cuenta con una línea de base estable de más de cinco años, se realiza el análisis de los comportamientos inusuales a través del método: *Morbidity and Mortality Weekly Report* (MMWR) del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC). Este se basa en la comparación del comportamiento actual del evento en el último periodo epidemiológico (valor observado) con el resultado del promedio de 15 periodos históricos alrededor de ese periodo de evaluación, la ventana histórica de estimación contempla los cinco años previos al año de análisis (Coutin G, Borges J, Batista R, Feal P, Suárez B. Método para el análisis del comportamiento observado de enfermedades seleccionadas con relación al comportamiento histórico. *Rev Cubana Hig Epidemiol.* 2000;38(3):157-66).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

EVENTOS TRAZADORES

Infeción respiratoria aguda

En la semana epidemiológica 47 a nivel nacional se identificó aumento en la notificación de la morbilidad por Infección Respiratoria Aguda (IRA) en las atenciones de consulta externa y urgencias, y se observó disminución en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios (UCI/UCIM) (tabla 7).

Tabla 7. Notificación morbilidad por Infección Respiratoria Aguda por tipo de servicio en Colombia, semanas epidemiológicas 47, 2021 y 2022

Tipo de servicio	2021 semana 47	2022 semana 47	Variación
Consulta externa y urgencias	4 465 552	7 040 191	57,7 Aumento
Hospitalización en sala general	243 864	266 435	9,3 Ninguna
Hospitalización en UCI / UCIM	71 372	34 868	-51,1 Disminución

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2021 a 2022

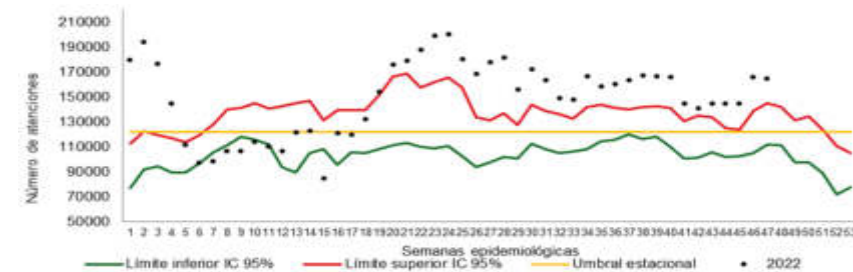
En Colombia, a semana epidemiológica 47 de 2022, se han notificado 7 040 191 atenciones por consulta externa y urgencias por IRA, presentando incremento frente a lo notificado en la misma semana de 2021 con el 57,7 %; 79,4 % frente a 2020 y del 14,9 % respecto a 2019. Teniendo en cuenta el comportamiento de notificación de los últimos siete años, se observó incremento en Atlántico, Barranquilla, Bogotá, Casanare, Chocó, Córdoba, Cundinamarca, La Guajira, Risaralda, Santander, Santa Marta, Valle del Cauca, Vaupés y Vichada. Se presentó disminución en Amazonas y San Andrés. En las 22 entidades territoriales restantes no se presentaron comportamientos inusuales.

En las últimas 4 semanas (44 a 47) se han notificado 620 321; en este período por grupos de edad los adultos de 20 a 39 años representan el 26,6 % (164 862); seguido por el de 5 a 19 años con el 20,7 % (128 322). La mayor proporción de consultas externas y de urgencias por IRA sobre el total de consultas por todas las causas, se presentó en niños de 2 a 4 años con el 16,6 % seguido de los niños de un año con 14,3 %.

En el canal endémico las consultas externas y urgencias por IRA en las primeras cuatro semanas del año se ubicó por encima del límite

superior histórico, desde la semana 05 y hasta la 12 se situó en zona de seguridad por debajo del umbral estacional. A partir de la semana 13 (exceptuando la semana 15), se observó por encima del umbral estacional y para en las semanas 46 y 47 se observó incremento comparado con la semana 44 (figura 9).

Figura 9-. Canal endémico de consultas externas y urgencias por infección respiratoria aguda, Colombia, semana epidemiológica 47, entre 2015 y 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2014 a 2022

Se notificaron 266 435 hospitalizaciones por IRAG en sala general, comparado con lo notificado a la misma semana de 2021, el comportamiento es similar, con una variación del 9,3 %. Se observa incremento del 49,3 % con respecto a 2020 y del 29,6 % frente a 2019. Teniendo en cuenta el comportamiento de la notificación de los últimos siete años, se presentó disminución en Quindío, San Andrés y Santa Marta, e incremento en Amazonas, Antioquia, Arauca, Bogotá, Bolívar Boyacá, Buenaventura, Caquetá, Casanare, Cauca, Córdoba, Cundinamarca, Guainía, Huila, Meta, Nariño, Putumayo, Risaralda, Santander, Tolima, Valle del Cauca y Vaupés. No se presentaron comportamientos inusuales en 13 entidades territoriales.

En las últimas cuatro semanas (44 a 47) se han notificado 21 181 hospitalizaciones por IRAG en sala general; por grupos de edad, los niños menores de un año representan el 21,5 % (4 564); seguido de los niños de dos a cuatro años con el 20,3 % (4 298). La mayor proporción de hospitalizaciones en sala general por IRAG, sobre el total de hospitalizaciones por todas las causas, se presentó en niños de un año con el 29,1 %; seguido por los niños de dos a cuatro años (27,2 %).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

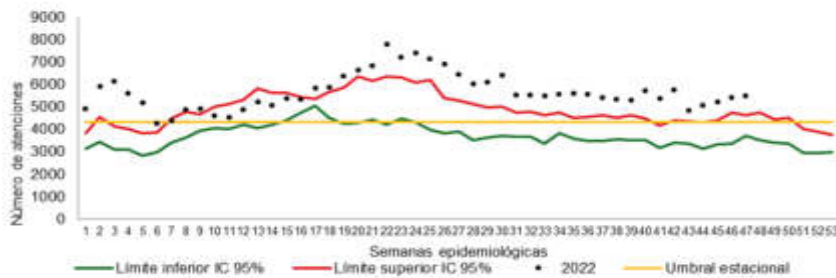
Brotos

COVID-19

Tablas

En el canal endémico, las hospitalizaciones por IRAG en sala general para las primeras cinco semanas del año se ubicaron por encima del límite histórico establecido; para la sexta, séptima y décima, se ubicaron por debajo del umbral estacional; de las semanas 11 a la 22 se presentó un incremento sostenido por encima de este umbral; desde la semana 17 y hasta la semana actual, se observaron por encima del límite superior (figura 10).

Figura 10. Canal endémico de hospitalizaciones por infección respiratoria aguda grave en sala general, Colombia, semana epidemiológica 46, entre 2015 y 2022



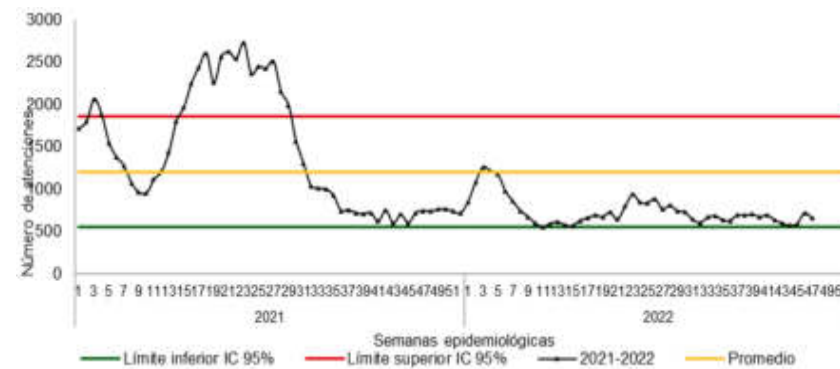
Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2014 a 2022

Se notificaron 34 868 hospitalizaciones por IRAG en UCI / UCIM, presentando disminución del 51,1 % respecto a 2021; 18,4 % con relación a lo notificado en la misma semana en 2020, y aumento del 76,9 % en 2019. Se presentó disminución en las entidades territoriales de Cali, César y Tolima. Se presentó aumento en 21 entidades territoriales y no se presentaron comportamientos inusuales en Amazonas, Atlántico, Barranquilla, Cartagena, Chocó, Córdoba, Guainía, Guaviare, Huila, La Guajira, Norte Santander, San Andrés, Santa Marta, Vaupés y Vichada.

Para el período comprendido entre las semanas 44 a 47 se han notificado 2 545 atenciones por IRAG en unidad de cuidados intensivos. Por grupos de edad; los adultos mayores de 60 años representaron el 33,4 % (849); seguido por los menores de un año con el 27,7 % (687). La mayor proporción de hospitalizaciones por IRAG en UCI e intermedios, sobre el total de hospitalizaciones en UCI por todas las causas, se presentó en niños de 2 a 4 años el 32,2 %; seguido de los niños de un año con el 29,5 %.

Comparado con los años 2020 y 2021, las hospitalizaciones por IRAG en UCI e intermedios, se encitraron por debajo del umbral estacional, con una disminución gradual a partir de la semana epidemiológica 04. Desde la semana 10 se ubicaron muy cerca del límite inferior establecido con un ligero incremento en las semanas 22 y 23 sin observarse variación significativa; para las últimas dos semanas se observó un incremento frente a la semana anterior (figura 11).

Figura 11. Comportamiento de hospitalizaciones por infección respiratoria aguda grave en unidades de cuidados intensivos, Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 52, entre 2020 y 2022

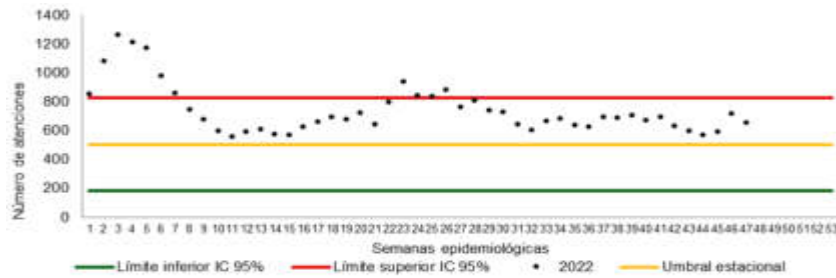


Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020 a 2022.

Comparado con el promedio de los años 2016 a 2020 las hospitalizaciones por IRAG en UCI e intermedios en las primeras siete semanas estuvieron por encima del límite histórico, a partir de la semana ocho se encuentran por debajo de este límite, pero por encima del umbral estacional y a partir de la semana 16 presentaron un incremento sostenido hasta 23, en donde se sobrepasó el límite superior histórico hasta la semana 26; desde la semana 27 y hasta la actual se ubicaron de manera oscilante por encima del umbral estacional; para las últimas dos semanas se observó un incremento (figura 12).

- Tema central
- Situación Nal.
- Mortalidad
- Trazadores
- Brotos
- COVID-19
- Tablas

Figura 12. Comportamiento de hospitalizaciones por infección respiratoria aguda grave en unidades de cuidados intensivos semana 47, Colombia, entre 2016 y 2020



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2020 a 2022.

METODOLOGÍA:

Vigilancia de morbilidad por IRA: los canales endémicos para consultas externas y urgencias y hospitalizaciones en sala general se realizaron con la metodología de Bortman con los datos de la morbilidad por infección respiratoria aguda mediante el cálculo de la media geométrica de los años 2014 a 2019 y el intervalo de confianza.

Para las hospitalizaciones por IRAG en UCI / se construyó gráfico de control mediante el cálculo del promedio, la desviación estándar y el intervalo de confianza de los dos años anteriores; y adicional se construyó un gráfico de control utilizando el comportamiento histórico 2016-2020

Dengue

En la semana epidemiológica 47 de 2022 se notificaron 2 275 casos probables de dengue: 1 144 casos de esta semana y 1 131 casos de semanas anteriores. En el sistema hay 61 181 casos, 28 585 (46,7 %) sin signos de alarma; 31 393 (51,3 %) con signos de alarma y 1 203 (2,0 %) de dengue grave.

En Colombia, los casos de dengue proceden de 32 departamentos y 5 distritos, distribuidos en 771 municipios. Las entidades territoriales de Meta, Sucre, Barranquilla, Casanare, Bolívar, Córdoba, Cesar, Atlántico, Tolima, Cartagena, Cali, La Guajira, Norte de Santander, y Antioquia aportan el 78,0 % (47 801) de los casos a nivel nacional (tabla 8).

Tabla 8. Casos notificados de dengue por entidad territorial de procedencia y clasificación en Colombia, semanas epidemiológicas 01 a 47 de 2022

Entidad territorial	Dengue		Dengue grave		Total	
	n	%	n	%	n	%
Meta	4850	8,1	33	2,7	4883	8,0
Sucre	4481	7,5	108	9,0	4589	7,5
Barranquilla	4418	7,4	107	8,9	4525	7,4
Casanare	3846	6,4	47	3,9	3893	6,4
Bolívar	3613	6,0	93	7,7	3706	6,1
Córdoba	3475	5,8	77	6,4	3552	5,8
Cesar	3361	5,6	86	7,1	3447	5,6
Atlántico	3257	5,4	173	14,4	3430	5,6
Tolima	2813	4,7	33	2,7	2846	4,7
Cartagena	2703	4,5	71	5,9	2774	4,5
Cali	2727	4,5	37	3,1	2764	4,5
La Guajira	2630	4,4	77	6,4	2707	4,4
Norte de Santander	2519	4,2	36	3,0	2555	4,2
Antioquia	2077	3,5	53	4,4	2130	3,5
Santander	1770	3,0	31	2,6	1801	2,9
Arauca	1307	2,2	6	0,5	1313	2,1
Valle del Cauca	1163	1,9	7	0,6	1170	1,9
Huila	1100	1,8	33	2,7	1133	1,9
Caquetá	1000	1,7	9	0,7	1009	1,6
Magdalena	869	1,4	15	1,2	884	1,4
Chocó	758	1,3	12	1,0	770	1,3
Cundinamarca	631	1,1	9	0,7	640	1,0
Putumayo	631	1,1	4	0,3	635	1,0
Nariño	598	1,0	5	0,4	603	1,0
Guaviare	548	0,9	6	0,5	554	0,9
Cauca	497	0,8	5	0,4	502	0,8
Santa Marta	432	0,7	4	0,3	436	0,7
Amazonas	431	0,7	1	0,1	432	0,7
Buenaventura	290	0,5	1	0,1	291	0,5
Exterior	239	0,4	8	0,7	247	0,4
Boyacá	192	0,3	3	0,2	195	0,3
Caldas	171	0,3	2	0,2	173	0,3
Guainía	139	0,2	2	0,2	141	0,2
Quindío	131	0,2	4	0,3	135	0,2
Risaralda	123	0,2	2	0,2	125	0,2
Archipiélago de San Andrés	114	0,2	0	0,0	114	0,2
Vichada	72	0,1	2	0,2	74	0,1
Vaupés	2	0,0	1	0,1	3	0,0
Total	59 978	100	1 203	100	61 181	100,0

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

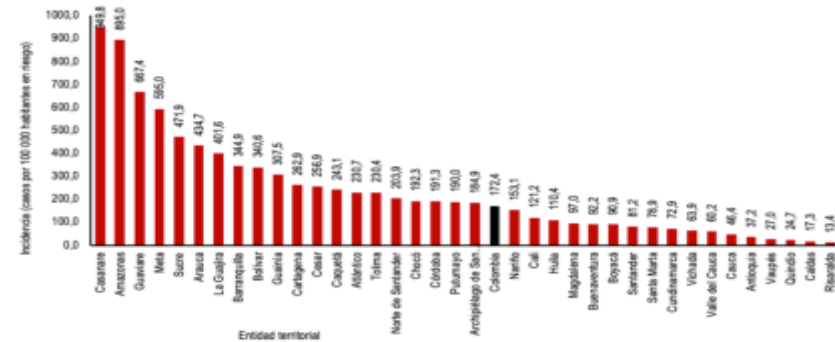
El 59,9% (36 665) de los casos de dengue se reportaron en 44 municipios con mayor frecuencia en: Barranquilla con el 7,4 % (4 525); Cartagena (2 774) y Cali (2 764) con el 4,5 % cada uno; Yopal (Casanare) con el 3,1 % (1 872); Villavicencio (Meta) con el 2,8 % (1 689); Sincelejo (Sucre) con el 2,7 % (1 675); Soledad (Atlántico) con el 2,4 % (1 465); Cúcuta (Norte de Santander) con el 2,3 % (1 405); Montería (Córdoba) con el 1,9 % (1 153); Acacías (Meta) con el 1,7 % (1 021); Valledupar (Cesar) y Espinal (Tolima) con el 1,6 % (980); El Carmen de Bolívar (Bolívar) con el 1,5 % (923); Maicao (794), Arjona (775) y Riohacha (766) con el 1,3 % cada uno; Santiago de Tolú (Sucre) con el 1,2 % (706), Saravena - Arauca (702), Neiva - Huila (675) con el 1,1 % cada uno; Corozal (Sucre) con el 1,0 % (588).

Se hospitalizó al 84,5 % (26 523) de los casos de dengue con signos de alarma y al 96,6 % (1 162) de los casos con dengue grave. Con respecto a la hospitalización de los casos de dengue con signos de alarma, Vaupés alcanzó porcentajes de hospitalización del 100 % de los casos, mientras que las entidades que hospitalizaron menos del 70,0 % de los casos son: Valle del Cauca, Vichada, Bolívar, Quindío y Chocó. Las entidades notificadoras en las que no se registró hospitalización del 100 % de los casos de dengue grave fueron: Sucre, Córdoba, Barranquilla, Atlántico, Norte de Santander, La Guajira, Cali, Tolima, Santander, Cesar, Antioquia, Bolívar, Caquetá, Putumayo, Magdalena y Arauca.

A semana epidemiológica 47 de 2022 se han confirmado el 63,3 % (40 556) de los casos de dengue notificados. Según clasificación, se confirmó el 76 % (23 872) de los casos de dengue con signos de alarma y 88,4 % (1 063) de los casos de dengue grave. Las entidades que han confirmado el 100 % de los casos de dengue con signos de alarma notificados son Chocó y Vaupés; mientras que, Amazonas, Boyacá, Caquetá, Cauca, Chocó, Guainía, Nariño, Quindío, Risaralda, Valle del Cauca y Vichada han confirmado el 100 % de los casos de dengue grave notificados.

La incidencia nacional de dengue es de 172,4 casos por cada 100 000 habitantes en riesgo. En las entidades de Casanare, Amazonas, Guaviare, Meta, Sucre, Arauca, La Guajira, Barranquilla, Bolívar y Guainía, se estiman tasas de incidencia superiores a 300 casos por 100 000 habitantes (figura 13).

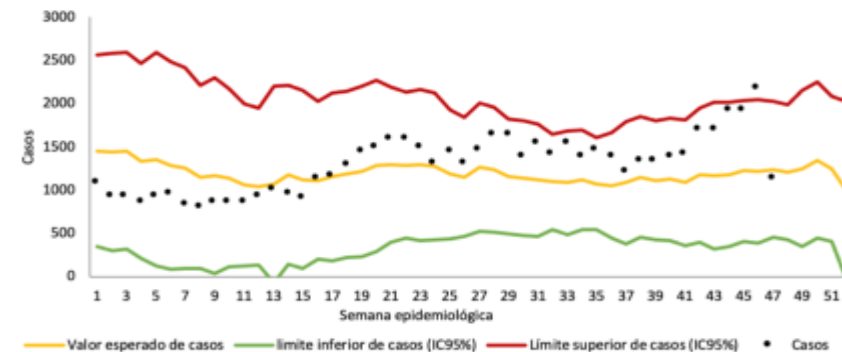
Figura 13. Incidencia de dengue por entidad territorial de procedencia en Colombia, semana epidemiológica 46 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022

A semana epidemiológica 47 de 2022, el evento a nivel nacional se encuentra en situación: alerta, comparado con su comportamiento histórico (figura 14).

Figura 14. Canal endémico nacional de dengue en Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2021

De acuerdo con el canal endémico, la situación epidemiológica evidencia que 9 entidades territoriales se encuentran dentro de lo esperado; 11 entidades se encuentran en situación de alerta y 17 entidades presentan casos por encima del valor esperado, comparado con el comportamiento histórico (tabla 9).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Tabla 9. Comportamiento epidemiológico de dengue por entidad territorial de procedencia, Colombia, semanas epidemiológicas 43 a 45 de 2022

Comportamiento epidemiológico	Entidad territorial		
Por debajo de lo esperado			
Dentro del número esperado de casos	Antioquia Huila Valle del Cauca	Boyacá Quindío Vaupés	Cundinamarca Risaralda Vichada
Situación de alerta	Caldas Córdoba Norte de Santander Santander	Cali Guainía Putumayo Tolima	Caquetá Magdalena Santa Marta
Por encima del número esperado de casos	Amazonas Barranquilla Cartagena Cesar La Guajira Sucre	Arauca Bolívar Casanare Chocó Meta San Andrés, Providencia y Santa Catalina	Atlántico Buenaventura Cauca Guaviare Nariño

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2021

A semana 47 de 2022 se han notificado 221 muertes probables por dengue, de los que se han confirmado 45 muertes procedentes de: Cesar con 13 casos; Bolívar y La Guajira con 5 casos cada uno; Atlántico, Córdoba, Magdalena con 3 casos cada uno; Meta, Santander y Sucre con 2 casos cada uno; Cali, Casanare, La Guajira, Norte de Santander, Putumayo, Tolima y Exterior con 1 caso cada uno. Se descartaron 111 casos y se encuentran en estudio 65 muertes procedentes de: Cartagena con 9 casos, La Guajira con 6 casos, Antioquia y Barranquilla con 5 casos cada uno; Meta y Cesar con 4 casos cada uno; Córdoba con 3 casos; Bolívar, Arauca, Atlántico, Bolívar, Casanare, Chocó, Huila, Norte de Santander, Sucre y Valle del Cauca, con 2 casos cada uno; Amazonas, Buenaventura, Cali, Cundinamarca, Guaviare, Nariño, Quindío, Santa Marta, Santander, Tolima y Vaupés con 1 caso cada uno.

Metodología

Se realizó un informe descriptivo de los casos notificados durante la semana epidemiológica 47 de 2022, teniendo en cuenta las variables de tiempo, persona y lugar contenidas en la ficha de datos básicos y complementarios del evento de dengue, dengue grave y mortalidad por dengue (Código INS 210, 220 y 580). Los indicadores se presentan en distribuciones de frecuencias en figuras y tablas.

El canal endémico nacional y el análisis de comportamiento epidemiológico por entidad territorial se realizó con la metodología de medias geométricas (Marcelo Bortman), estableciendo los siguientes límites de control: **por debajo de lo esperado**, número de casos menor al límite inferior IC95%; **dentro de lo esperado**, número de casos entre el límite inferior y la media geométrica IC95%; **en alerta**, número de casos entre la media geométrica y el límite superior IC95%, e **incremento por encima de lo esperado**, número de casos por encima del límite superior IC95%.

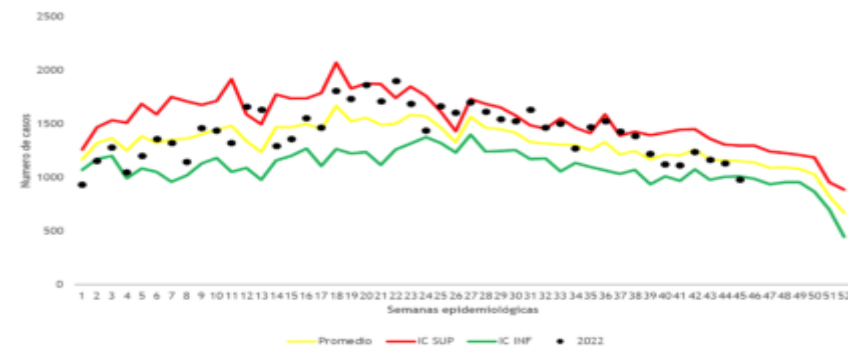
En el análisis del comportamiento de dengue por canal endémico no se tiene en cuenta la semana epidemiológica actual dado que, el periodo de incubación del virus de dengue es de 3 a 14 días, por lo tanto, los casos de esta semana se reflejarán plenamente en la siguiente semana.

Malaria

Análisis epidemiológico nacional

Según el análisis del último periodo epidemiológico, el país se encuentra en situación de seguridad para malaria, como lo muestra el canal endémico (Figura 15).

Figura 15. Canal endémico de malaria, Colombia, semana epidemiológica 47, 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2022

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas Epidemiológicas; el canal endémico se analiza por el método de media geométrica.

En la semana epidemiológica 47 se notificaron 1 122 casos de malaria, teniendo un acumulado de 66 112 casos, de los cuales 64 811 son de malaria no complicada y 1 301 de malaria complicada. Predomina la infección por *Plasmodium vivax* (*P. vivax*) con 60,2 % (38 851), seguido de *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) con 38,7 % (25 311) e infección mixta con 1,0 % (627).

Malaria no complicada

Por procedencia, Chocó (33,4 %); Nariño (14,4 %); Córdoba (12,8 %); Antioquia (10,3 %) y Guainía (6,5 %) aportan el 76,5 % de los casos de malaria no complicada (Tabla 10).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotes

COVID-19

Tablas

Tabla 10. Casos notificados de malaria no complicada por entidad territorial de procedencia. Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Entidad territorial	Infección mixta	<i>P. falciparum</i>	<i>P. malariae</i>	<i>P. vivax</i>	n	%
Chocó	349	12095	0	9427	22067	33,4
Nariño	58	6898	0	2407	9515	14,4
Córdoba	35	1254	0	7110	8484	12,8
Antioquia	40	1019	0	5450	6785	10,3
Guainía	39	204	0	3997	4294	6,5
Amazonas	1	10	0	2025	2052	3,1
Risaralda	19	317	0	1540	1918	2,9
Norte de Santander		4	0	1827	1900	2,9
Cauca	2	1624	0	64	1704	2,6
Vichada	10	408	0	1027	1481	2,2
Huila	7	103	0	1245	1432	2,2
Buenaventura	6	925	0	312	1266	1,9
Bolívar	40	185	0	855	1146	1,7
Exterior	12	104	0	608	765	1,2
Meta	3	39	0	574	716	1,1
Vaupés		14	0	141	160	0,2
Caquetá	2	58	0	37	104	0,2
Vaupés		10	0	31	49	0,1
Sucre	1	9	0	30	46	0,1
Putumayo	1	9	0	18	37	0,1
Desconocido	0	4	0	21	33	0,0
Guaviare		3	0	20	27	0,0
Arauca			0	14	23	0,0
Cali		6	0	12	23	0,0
Cesar		1	0	12	15	0,0
Santander	1		0	8	13	0,0
Quindío	1		0	8	11	0,0
Caldas		3	0	5	10	0,0
Casanare		1	0	9	10	0,0
Cartagena		1	0	4	7	0,0
Magdalena		1	0	5	7	0,0
La Guajira		2	0	3	6	0,0
Valle del Cauca			0	5	6	0,0
Total	627	25311		38851	66112	100

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022
Nota: no se presentaron casos de otros departamentos o distritos

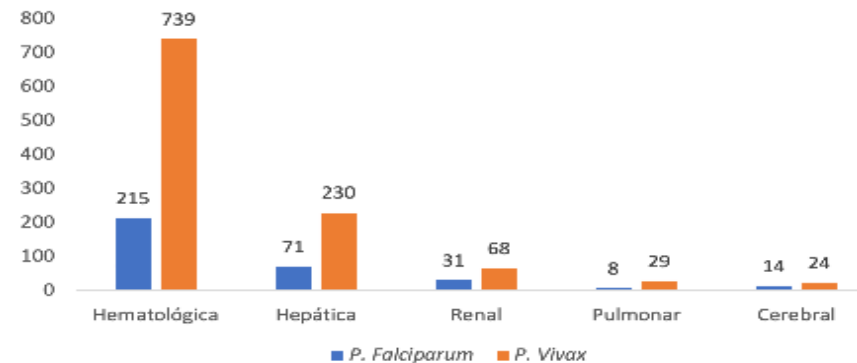
Malaria Complicada

Se han notificado 1 301 casos de malaria complicada, que proceden de 30 entidades territoriales y 102 casos procedentes del exterior. Antioquia, Chocó, Nariño, Meta, Córdoba, Guaviare y Norte de Santander notifican el 59,8 % de los casos.

De los casos de malaria complicada el 62,8 % (817) corresponde a hombres. El 58,6 % (763) se presenta en personas de 10 a 34 años, el 11,1 % (145) se presentó en afrocolombianos; el 17,1 % (222) en Indígenas. Por lugar de procedencia, el 46,7 % (608) proviene de rural disperso. Por régimen de afiliación el 59,8 % (778) pertenece al régimen subsidiado.

De los casos de malaria complicada causados por *P. vivax* o *P. falciparum*, 67 % (954) presentaron complicaciones hematológicas, 21 % (301) complicaciones hepáticas, 7 % (99) complicaciones renales, 3 % (37) a nivel pulmonar y 3 % (38) complicación cerebral (Figura 16).

Figura 16. Tipo de complicaciones de malaria, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia, 2022
Nota: En la figura no se incluyen los casos por malaria mixta

A SE 47 se han confirmado 15 casos de muerte por malaria, con una tasa de mortalidad para el país de 0,15 muertes por cada 100 000 hab. Los casos de muerte confirmada son: dos procedentes de Tierralta - Córdoba (tasa de mortalidad: 2,06 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Bagadó - Chocó (municipio IREM; tasa de mortalidad: 8,73 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Alto Baudó - Chocó (tasa de mortalidad: 3,47 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Zaragoza - Antioquia (tasa de mortalidad: 3,77 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Cali (tasa de mortalidad: 2,14 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Pueblo Rico (Pereira) (tasa de mortalidad: 5,97 muertes por 100 000 hab.); una procedente de La Virginia - Risaralda (161,53 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Pereira - Risaralda (1,31 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Tumaco (Nariño) (tasa de mortalidad: 0,38 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Santa Bárbara (Nariño) (tasa de mortalidad: 7,54 muertes por 100 000 hab.); una procedente de Olaya Herrera (Nariño) (tasa de mortalidad: 3,96 muertes por 100 000 hab.); una procedente de El Retorno (Guaviare) (tasa de mortalidad: 6,99 muertes por 100 000 hab.), una procedente de Inírida (Guainía) (tasa de mortalidad: 2,86 muertes por 100 000 hab.), una procedente del Exterior (Nigeria - África) notificada por Bogotá.

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Comportamientos inusuales

A semana epidemiológica 47, dos departamentos están por encima del número esperado de casos y cuatro departamentos están en situación de alerta para malaria (Tabla 8).

Tabla 11. Distribución de entidades territoriales según el comportamiento epidemiológico de malaria, Colombia, semana epidemiológica 47 de 2022

Comportamiento epidemiológico	Departamentos		
Menor al comportamiento histórico	Bolívar	Nariño	
En el comportamiento histórico	Amazonas	Boyacá	Casanare
	Arauca	Caldas	Cauca
	Atlántico	Caquetá	Cesar
	Cundinamarca	Magdalena	Putumayo
	Huila	Norte de Santander	Quindío
	La Guajira	Vaupés	Santander
	Sucre	Amazonas	Vichada
	Tolima		
Situación de alerta	Córdoba	Valle del Cauca	Chocó
Mayor al comportamiento histórico	Guainía	Risaralda	Guaviare
	Antioquia	Meta	

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, 2022 Colombia

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas epidemiológicas.

A semana epidemiológica 47, 15 municipios se encuentran en situación de brote. Los que más reportan casos son: Tierralta (Córdoba), Pueblo Rico (Risaralda), Medio Baudó (Chocó), Apartadó (Antioquia) (Tabla 12).

Tabla 12. Municipios en situación de brote por malaria a semana epidemiológica 47 en Colombia, 2022

Departamento	Municipio	Acumulado	Esperado	Observado
Antioquia	Apartadó	896	48	64
Antioquia	Zaragoza	694	60	85
Antioquia	Cáceres	376	7	49
Antioquia	Chigorodó	342	17	16
Antioquia	Dabeiba	123	10	16
Chocó	Medio Baudó	1218	100	128
Chocó	Bojayá	879	95	75
Chocó	Medio Atrato	752	73	140
Chocó	Carmen del Darién	622	43	54
Chocó	Juradó	268	5	25
Córdoba	Tierralta	4612	541	434
Guainía	Barranco Minas	389	10	42
Meta	Puerto Concordia	79	4	6
Risaralda	Pueblo Rico	1759	94	176
Risaralda	Mistrató	106	8	11

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2022

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas epidemiológicas

Comportamientos inusuales (municipios IREM)

A semana epidemiológica 47, de los 12 municipios en los que se implementa la IREM, según el análisis de comportamientos inusuales, se encuentran en situación de brote el municipio de Juradó, y Medio Atrato. Se encuentran en decremento: Acandí, Atrato, Bagadó, Lloró, Quibdó, Rioquito, Unguía, Buenaventura y Tumaco.

Tabla 14. Comportamientos inusuales, municipios Iniciativa Regional para la Eliminación de la Malaria, semana epidemiológica 47, Colombia, 2022

Departamento	Municipios	Acumulado	Esperado	Observado	Comportamiento inusual	Situación epidemiológica	Estrato de riesgo
Chocó	Acandí	123	12	11	Ninguno	Alerta	4
	Atrato	339	41	16	Disminución	Seguridad	5
	Bagadó	1264	163	134	Disminución	Seguridad	5
	Juradó	268	5	25	Aumento	brote	4
	Lloró	655	99	44	Disminución	Seguridad	5
	Medio Atrato	752	75	146	Aumento	brote	5
	Quibdó	5045	745	242	Disminución	Éxito	5
	Rio Quito	480	94	44	Disminución	Seguridad	5
	Riosucio	140	17	21	Ninguno	Seguridad	5
	Unguía	54	4	1	Disminución	Seguridad	4
Buenaventura	Buenaventura	1266	164	67	Disminución	Seguridad	5
Nariño	Tumaco	1649	297	51	Disminución	Éxito	5

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud, Colombia 2022

Nota: La información de brotes y alertas se analiza teniendo en cuenta las últimas cuatro semanas epidemiológicas

Metodología

Se realizó un análisis descriptivo con corte a semana epidemiológica 47 de 2022, con información que incluye: descripción de los casos en tiempo, lugar y persona, análisis de tendencia, comportamientos inusuales, descripción y análisis de indicadores para la vigilancia.

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotes

COVID-19

Tablas

BROTOS Y SITUACIONES DE EMERGENCIA EN SALUD PÚBLICA

ALERTAS NACIONALES

Actualización Focos de Influenza Aviar (H5N1) altamente patógena en aves de Colombia. Octubre y noviembre de 2022

Con corte a 30 de noviembre de 2022, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), a través de actividades de vigilancia epidemiológica activa y pasiva, ha identificado 22 focos de influenza aviar en aves de traspatio durante octubre y noviembre de 2022 en cinco entidades territoriales. Todos estos focos están siendo intervenidos con acciones intersectoriales (salud y ambiente), incluyendo la búsqueda activa comunitaria e institucional de personas con síntomas compatibles, así como la recolección y procesamiento de muestras de individuos que tengan algún criterio de riesgo. No se han identificado casos sospechosos, ni confirmados casos de influenza aviar en humanos. Se continúa el seguimiento permanente de estos focos en integración con las gobernaciones y alcaldías locales. Información preliminar sujeta a cambios.

Fuente: Secretarías de Salud, Instituto Nacional de Salud, Sistema de Alerta Temprana INS.

Actualización comportamiento viruela símica, Colombia, 28 de noviembre 2022

A 28 de noviembre de 2022 el Sistema de Alerta Temprana y la Sala de Análisis Riesgo de Viruela Símica del INS han recibido y gestionado 6 912 señales y alertas de viruela símica, de las cuales se han confirmado 3 852 casos. Las entidades territoriales de notificación con casos confirmados: Bogotá (1 932), Antioquia (1 114), Cali (310), Cundinamarca (87), Santander (80), Tolima (49), Risaralda (47), Barranquilla (40), Valle del Cauca (28), Meta (27), Caldas (22), Cartagena (15), Quindío (13), Cesar (11), Norte de Santander (9), Atlántico (9); Huila, Cauca, San Andrés, Boyacá y Córdoba, siete casos cada una; La Guajira (5); Bolívar, Casanare,

Nariño, Sucre y Santa Marta, tres casos cada una; Putumayo, dos casos y con un caso las entidades de Caquetá y Guaviare. De acuerdo con las fuentes de infección, 81,1 % son de fuente desconocida, 10,9 % relacionado con fuente desconocida, 1,7 % importados, 2,4 % relacionados con la importación y 3,8 % en estudio. De los casos confirmados 97 % son de sexo masculino. Se encuentran en seguimiento 195 contactos de casos activos.

Fuente: Instituto Nacional de Salud, Sala de Análisis del Riesgo Nacional. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Enfermedadesemergentes.aspx#dtviruela>

Brote de varicela en institución educativa, Nariño, Antioquia, 27 de noviembre de 2022

Se notificó un brote de varicela el 21 de noviembre de 2022 en una Institución educativa. Se identificaron 11 Casos, entre un total de 534 expuestos. La tasa de ataque general fue de 2,0 %. No se reportaron fallecidos, hospitalizados o población alto riesgo. Las medidas de control fueron: aislamiento de casos, cancelación actividades programadas en la escuela afectada, acciones de limpieza y desinfección, búsqueda activa comunitaria e institucional; información, educación y comunicación a la comunidad relacionadas con el evento, verificación esquemas de vacunación. El brote aún se encuentra abierto, por lo que es una situación sujeta a cambios y está en seguimiento por el referente del evento.

Fuente: SITREP 1. Secretaria salud de Nariño, Antioquia

Eventos de control internacional

En Colombia en la semana epidemiológica 47 no se reportaron casos o alertas de enfermedad por el virus Ébola, peste bubónica/neumónica, colera ni carbunco; sin embargo, se continúa con el monitoreo de alertas y el fortalecimiento de acciones de vigilancia, notificación y respuesta a nivel nacional y subnacional.

Fuente: Sivigila, Sistema de Alerta Temprana - INS

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

ALERTAS INTERNACIONALES

Actualización epidemiológica semanal sobre COVID-19. Organización Mundial de la Salud. Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2022.

A nivel mundial, el número de nuevos casos semanales se mantuvo estable durante la semana del 21 al 27 de noviembre de 2022 en comparación con la semana anterior, con poco menos de 2,7 millones de nuevos casos notificados. El número de nuevas muertes semanales disminuyó un 5 % en comparación con la semana anterior, con más de 8 400 nuevas muertes reportadas. Hasta el 27 de noviembre de 2022, se han notificado más de 637 millones de casos confirmados y más de 6,6 millones en todo el mundo.

A nivel regional, el número de nuevos casos semanales notificados disminuyó en cuatro de las seis regiones de la OMS: la Región de África (-18 %), la Región del Mediterráneo Oriental (-17 %), la Región de Europa (-14 %) y la Región de Asia Sudoriental (-8 %); mientras que el número de casos aumentó en dos regiones de la OMS: la Región de las Américas (+19 %) y la Región del Pacífico Occidental (+8 %). El número de muertes semanales notificadas recientemente disminuyó en tres regiones: la Región de África (-79 %), la Región de Europa (-35 %) y la Región del Mediterráneo Oriental (-20 %); mientras que el número de muertes aumentó en tres regiones de la OMS: la Región de las Américas (+21 %), la Región del Pacífico Occidental (+9 %) y la Región de Asia Sudoriental (+5 %).

A nivel de país, las cifras más altas de casos nuevos semanales se notificaron en Japón (698 772 casos nuevos; +18 %), la República de Corea (378 751 casos nuevos; +4 %), los Estados Unidos de América (296 882 casos nuevos; +8 %), Francia (230 871 casos nuevos; -1 %) e Italia (161 454 casos nuevos; -27 %).

Los números más altos de nuevas muertes semanales se informaron en los Estados Unidos de América (2 611 nuevas muertes; +16 %), Japón (1 000 nuevas muertes; +42 %), Brasil (535 nuevas muertes; +113 %), Italia (419 nuevas muertes; -22 %), y China (395 nuevas muertes; -17 %).

Distribución geográfica y prevalencia de SARS-CoV-2

A nivel mundial, del 28 de octubre al 28 de noviembre de 2022, se compartieron 94 531 secuencias de SARS-CoV-2 a través de GISAID. Entre estas, 94 485 secuencias eran la variante preocupante (VOC) de ómicron, lo que representa el 99,9 % de las secuencias notificadas a nivel mundial en los últimos 30 días.

Durante la semana epidemiológica 45 (del 7 al 13 de noviembre de 2022), BA.5 y todos sus linajes descendientes continuaron siendo dominantes a nivel mundial, representando el 73 % de las secuencias enviadas a GISAID. La prevalencia de BA.2 y sus linajes descendientes aumentó del 7,9 % en la semana epidemiológica 44 (31 de octubre al 6 de noviembre) al 10,1 % en la semana 45 (7 al 13 de noviembre). Durante el mismo período, los linajes descendientes de BA.4 disminuyeron del 3,4 % al 2,8 %. Las secuencias no asignadas (supuestamente de ómicron) representaron el 10,1 % de las secuencias enviadas a GISAID en la semana 45.

Una comparación de las secuencias enviadas durante las semanas 44 y 45 muestra un aumento del 23,1 % al 27,3 % para BQ.1 y sus linajes descendientes. Al 28 de noviembre, BQ.1 tiene más de 30 linajes descendientes (BQ.1*). Durante el mismo período, la prevalencia de XBB y sus linajes descendientes aumentó del 2,7 % al 3,8 %. BA.2.75 aumentó de 5,4 % a 6,6 %, mientras que BA.4.6 disminuyó de 3,1 % a 2,9 %. BA.2.3.20 permaneció relativamente estable en 0,4 % en ambas semanas.

Región de África

La Región de África notificó 6 082 nuevos casos, una disminución del 18 % en comparación con la semana anterior. Tres de los 49 países (6 %) para los que hay datos disponibles informaron aumento de casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más elevados encontrándose en Zambia (35 frente a 11 casos nuevos; +218 %), Mayotte (564 frente a 197 casos nuevos; +186 %) y Reunión (893 frente a 575 casos nuevos; +55 %).

Los números más altos de casos nuevos se informaron en Sudáfrica (2 637 casos nuevos; 4,4 casos nuevos por 100 000; -35 %), Angola (1 360

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

casos nuevos; 4,1 casos nuevos por 100 000; ningún caso notificado la semana anterior) y Reunión (893 casos nuevos; 99,7 casos nuevos por 100 000; +55 %)

El número de nuevas muertes semanales en la región disminuyó en un 79 % en comparación con la semana anterior, con nueve nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en Angola (seis nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; ninguna muerte reportada la semana anterior), Zambia (dos nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; ninguna muerte reportada la semana anterior semana), y Cabo Verde (una nueva muerte; <1 nueva muerte por 100 000; el mismo número de muertes notificadas la semana anterior).

Región de las Américas

La Región de las Américas notificó poco menos de 551 000 casos nuevos, un aumento del 19 % en comparación con la semana anterior. Dieciséis de los 56 países (29 %) para los que hay datos disponibles, informaron aumento de casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en San Pedro y Miquelón (17 frente a tres casos nuevos; +467 %), Honduras (515 vs 102 casos nuevos; +405 %), y Paraguay (93 vs 22 casos nuevos; +323 %). Los números más altos de casos nuevos se notificaron en los Estados Unidos de América (296 882 casos nuevos; 89,7 casos nuevos por 100 000; +8 %), Brasil (150 008 casos nuevos; 70,6 casos nuevos por 100 000; +64 %), y Chile (33 684 casos nuevos; 176,2 casos nuevos por 100 000; -14%).

El número de nuevas muertes semanales en la región aumentó un 21 % en comparación con la semana anterior, con 3 821 nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en los Estados Unidos de América (2 611 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +16 %), Brasil (535 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +113 %), y Canadá (268 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -10 %).

Región del Mediterráneo Oriental

La Región del Mediterráneo Oriental notificó 7 633 nuevos casos, una disminución del 17 % en comparación con la semana anterior. Tres de los 22 países para los que hay datos disponibles informaron aumentos en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Túnez (192 frente a 97 casos nuevos; +98 %), Marruecos (1 029 frente a 705 casos nuevos; +46 %) y Egipto (11 frente a ocho casos nuevos; +38 %). Los números más altos de casos nuevos se informaron en Qatar (1 794 casos nuevos; 62,3 casos nuevos por 100 000; -18 %), los Emiratos Árabes Unidos (1 458 casos nuevos; 14,7 casos nuevos por 100 000; -4 %) y Marruecos (1 029 casos nuevos; 2,8 casos nuevos por 100 000; +46%).

El número de nuevas muertes semanales en la región disminuyó un 20 % en comparación con la semana anterior, con 40 nuevas muertes reportadas. Las cifras más altas de nuevas muertes se informaron en Arabia Saudita (11 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -21 %), la República Islámica de Irán (ocho nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100.000; -47 %) y Líbano (siete nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; el mismo número de muertes notificadas la semana anterior).

Región europea

La Región Europea notificó poco menos de 772 000 casos nuevos, una disminución del 14 % en comparación con la semana anterior. Ocho de los 61 países para los que hay datos disponibles informaron aumento en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Kosovo (11 frente a un caso nuevo; +1 000 %), Uzbekistán (692 frente a 428 casos nuevos; +62 %), y Kirguistán (28 frente a 19 casos nuevos; +47 %). Francia (230 871 casos nuevos; 355 casos nuevos por 100 000; -1 %), Italia (161 454 casos nuevos; 270,7 casos nuevos por 100.000; -27 %) y Alemania (151 867 casos nuevos; 182,6 casos nuevos por 100 000; -10 %).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

El número de nuevas muertes semanales en la región disminuyó en un 35 % en comparación con la semana anterior, con 2 254 nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en Italia (419 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -22 %), Francia (387 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -25 %) y La Federación de Rusia (386 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -10 %).

Región de Asia Sudoriental

La Región de Asia Sudoriental notificó más de 49 000 casos nuevos, una disminución del 8 % en comparación con la semana anterior. Dos de los 10 países para los que hay datos disponibles informaron aumento en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Sri Lanka (133 frente a 88 casos nuevos; +51 %) y Tailandia (4 914 casos nuevos; 7 casos nuevos por 100 000; +24 %). El mayor número de casos nuevos se notificó en Indonesia (41 877 casos nuevos; 15,3 casos nuevos por 100 000; -11 %), Tailandia (4 914 casos nuevos; 7 casos nuevos por 100 000; +24 %) e India (2 547 casos nuevos; <1 caso nuevo por 100 000; -3 %).

El número de nuevas muertes semanales en la región aumentó un 5 % con respecto a la semana anterior, con 420 nuevas muertes reportadas. Los números más altos de nuevas muertes se informaron en Indonesia (297 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +8 %), Tailandia (74 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +7 %) e India (38 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -12 %).

Región del Pacífico Occidental

La Región del Pacífico Occidental reportó más de 1,2 millones de casos nuevos, un aumento del 8 % en comparación con la semana anterior. Cuatro de los 34 países para los que hay datos disponibles informaron aumento en los casos nuevos del 20 % o más, con los aumentos proporcionales más altos observados en Fiyi (68 frente a 20 casos nuevos; +240 %), Singapur (13 800 frente a 10 918 casos nuevos; +26 %) y República Democrática Popular Lao (132 frente a 105 casos nuevos; +26 %). El ma-

yor número de casos nuevos se notificó en Japón (698 772 casos nuevos; 552,5 casos nuevos por 100 000; +18 %), la República de Corea (378 751 casos nuevos; 738,7 casos nuevos por 100 000; +4 %), y China (144 205 casos nuevos; 9,8 casos nuevos por 100 000; -9 %).

El número de nuevas muertes semanales en la región aumentó un 9 % en comparación con la semana anterior, con 1 898 nuevas muertes reportadas. Las cifras más altas de nuevas muertes se informaron en Japón (1 000 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; +42 %), China (395 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -17 %) y la República de Corea (338 nuevas muertes; <1 nueva muerte por 100 000; -8 %).

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Actualización Epidemiológica Semanal sobre COVID-19. Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2022. Fecha de consulta: 01 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---30-november-2022>

Actualización Brote multinacional de Mpox, Informe de situación externa n. 11 Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2022.

Desde el 1 de enero hasta el 27 de noviembre de 2022, se notificó a la OMS un total acumulativo de 81 107 casos de mpox confirmados por laboratorio y 55 muertes en 110 países en las seis regiones de la OMS. Desde el último informe de situación publicado el 16 de noviembre, se han notificado 1 696 nuevos casos (aumento del 2,1 % en el total de casos) y cinco nuevas muertes.

En los últimos siete días, 10 países reportaron un aumento en el número semanal de casos, con el mayor aumento reportado en Perú. En general, 71 países no han notificado casos nuevos durante más de 21 días (el período máximo de incubación de la enfermedad); ocho países más desde el último informe.

El número de casos nuevos semanales notificados a nivel mundial disminuyó un 46 % en la semana 47 (del 21 al 27 de noviembre) (588 casos) en comparación con la semana 46 (del 14 al 20 de noviembre) (n = 1 090 casos), observándose la mayor disminución proporcional en la Región de

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

las Américas (-48 %) y la Región de Europa (-15 %), las dos regiones con mayor número acumulado de casos. En la semana que comenzó el 21 de noviembre, la Región del Mediterráneo Oriental notificó seis nuevos casos en el Líbano después de cinco semanas consecutivas sin casos. Estos son informes retrospectivos de casos diagnosticados entre el 1 de octubre y el 25 de noviembre de 2022.

Al 27 de noviembre, los diez países que han notificado el mayor número acumulado de casos a nivel mundial son Estados Unidos de América (n = 29 001), Brasil (n = 9 905), España (n = 7 405), Francia (n = 4 107), Colombia (n = 3 803), Reino Unido (n = 3 720), Alemania (n = 3 672), Perú (n = 3 444), México (n = 3 292) y Canadá (n = 1 449). Juntos, estos países representan el 86,1 % de los casos notificados a nivel mundial.

Del 14 al 27 de noviembre, se reportaron un total de cinco muertes, de los Estados Unidos de América (3 muertes), España (1 muerte) y Chile (1 muerte). En general, la Región de las Américas ha notificado el mayor número de muertes (34/55; 62 %).

El brote sigue afectando principalmente a hombres jóvenes, siendo el 96,9 % (46 691/48 188) de los casos, con una mediana de edad de 34 años (rango intercuartílico: 29-41 años); El 1,2 % (n=570) de los casos con datos de edad disponibles tienen entre 0 y 17 años y 146 (0,3 %) tienen entre 0 y 4 años. Esta proporción difiere entre regiones, con la mayor proporción de casos de 0 a 17 años notificados en la Región de las Américas (422/570; 74 %). Entre los casos con orientación sexual reportados, 84,8 % (24 251/28 607) se identificaron como homosexuales, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres. De todos los modos de transmisión notificados, la transmisión a través del contacto de la piel y las mucosas durante las actividades sexuales fue la más notificada, en 13 904 de 19 609 (70,9 %) de todos los eventos de transmisión notificados. No se dispone de información detallada sobre la ruta de transmisión para la mayoría de los casos de África y es posible que la información de transmisión anterior no describa completamente la propagación epidemiológica del virus allí. Los países de esta región tienen tanto transmisión de persona a persona como infección por presunto contacto con animales infectados. El entorno de exposición más informado fue un entorno de fiesta con contacto sexual, que comprende 3 767 de 6 381 (59 %).

Enfoque especial: Mpox en mujeres

El brote en curso se observa principalmente en hombres que tienen sexo con hombres, sin embargo, también se han registrado infecciones entre otras poblaciones, incluidas las mujeres. La proporción de casos femeninos ha aumentado gradualmente desde el comienzo del brote, alcanzando el 6,7 % el 20 de noviembre de 2022; sin embargo, el aumento debe interpretarse a la luz del bajo número de casos absolutos en las últimas semanas. Entre los casos femeninos, la mediana de edad es de 30 años (rango intercuartílico: 22-40 años). La mayoría de estos casos se notificaron en la Región de las Américas (1 002/1 497; 67 %) y la Región de Europa (422/1 497; 28,2%). También se han notificado casos femeninos en la Región de África (61/1 497; 4,1 %), la Región de Asia Sudoriental (5/1 497; 0,3 %), la Región del Mediterráneo Oriental (4/1 497; 0,3 %) y la Región del Pacífico Occidental (3/1 497; 0,2 %).

De los casos donde se reporta la orientación sexual, la mayoría de las mujeres eran heterosexuales (648/747; 87 %); el entorno de exposición más informado fue en el hogar (87/204; 43 %) y la forma de transmisión más común fue a través de encuentros sexuales (198/474; 42 %).

De los 1 054 casos con al menos un síntoma informado, el 74 % presentó algún exantema, el 66,5 % exantema sistémico, el 24,1 % exantema genital y el 2 % exantema de ubicación desconocida. Después de las erupciones, la fiebre fue el segundo síntoma más frecuente (52 %), seguido del dolor de cabeza (41,5 %) y el dolor muscular (32,9 %). Se necesita más investigación para comprender las rutas de transmisión y la presentación clínica de la Mpox entre las mujeres

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Brote multinacional de mpox, Informe de situación externa n.º 11 - 1 de diciembre de 2022. Fecha de publicación: 01 de diciembre de 2022. Fecha de consulta: 01 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-mpox--external-situation-report--11---1-december-2022>

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Actualización epidemiológica de la situación de Cólera en Haití – Organización Panamericana de la Salud. Fecha de publicación 29 de noviembre de 2022

En el área del gran Puerto Príncipe el 2 de octubre de 2022, al 27 de noviembre de 2022, el Ministerio de Salud de Haití, informó un total de 12 321 casos sospechosos en 10 departamentos del país, incluidos 1 045 casos confirmados, 10 247 casos sospechosos internados y 241 defunciones registradas. Esto representa un aumento del 12 % de casos sospechosos (1 282), del 11 % de casos confirmados (107) y del 19 % en las defunciones (39).

Hasta la fecha, 8 departamentos han confirmado casos (Artibonite, Centre, Grand-Anse, Nord, Nord-Ouest, Ouest, Sud and Sud-Est). Hasta el 27 noviembre, la tasa de letalidad entre los casos sospechosos es del 2 %. De un total de 2 698 muestras analizadas por el laboratorio Nacional de Salud Pública, 1 031 fueron confirmados (tasa de positividad 38 %).

Entre los casos confirmados con información disponible, la mayoría de afectados son hombres, el 45 % son personas de 19 años o menos. El grupo de edad más afectado es el de 1 a 4 años seguido del de 30 a 39 años.

En el establecimiento penitenciario de Puerto Príncipe, se registra un brote de cólera que a la fecha identificó 368 casos sospechosos, incluido 14 casos confirmados y 14 defunciones.

República Dominicana

El 21 de noviembre de 2022, el Ministerio de Salud Pública de República Dominicana confirmó el segundo caso importado de cólera en el país. Se trata de un niño de 4 años de nacionalidad haitiana, que ingresa a la República Dominicana el 18 de noviembre procedente de Puerto Príncipe, el cual es atendido en el hospital providencial de Monte Cristi. Ninguno de los contactos ha presentado síntomas y no se han reportado casos confirmados adicionales relacionados con este caso

Fuente: Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Actualización epidemiológica: Cólera. Fecha de publicación: 29 de noviembre de 2022. Fecha de consulta: 01 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-colera-29-noviembre-2022>

SITUACIÓN COVID-19

Entre el 01 de enero de 2022 hasta el 01 de diciembre de 2022 en Colombia se han confirmado por laboratorio 937 714 casos y 10 394 muertes por COVID-19 en 38 entidades territoriales del orden departamental y distrital, afectando 1 119 municipios. La incidencia nacional acumulada para el 2022 es de 1 849,10 casos por cada 100 000 habitantes. El 0,4 % (3 582) de los casos se encuentran activos, procedentes principalmente de Bogotá D.C. con el 36,8 % (1 318), Valle del Cauca con el 17,8 % (612), Santander con el 6,1 % (216) y Barranquilla con el 5,6 % (203).

Entre las semanas epidemiológicas (SE 44 a 47) en el país se notificaron 6 395 casos de COVID-19 procedentes de 239 municipios y 24 muertes procedentes de 14 municipios. Durante este periodo se registró una incidencia de 14,12 casos por cada 100 000 habitantes y una tasa de mortalidad de 0,05 muertes por cada 100 000 habitantes, indicadores que al compararlos con el periodo anterior (SE 44 a 47) se observa un aumento significativo en la incidencia con una variación de 2,0 % y un descenso de la mortalidad con una variación de 0,3 %. Los departamentos y distritos que durante este periodo superaron la incidencia nacional (14,12 casos por 100 000 habitantes) fueron: Barranquilla (74,57), Cali (44,66), Bogotá (40,47), Santander (15,91) (mapa 1).

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

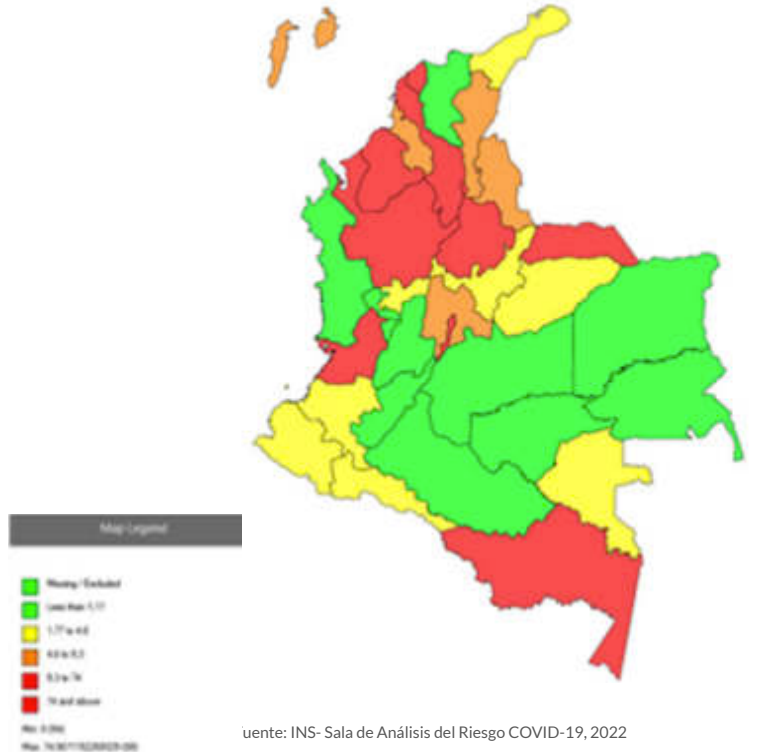
Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Mapa 1. Incidencia de casos confirmados COVID-19 por entidad territorial, Colombia, semana epidemiológica 44 a 47, 2022



Durante el mismo periodo, la mayor tasa de incidencia por grupos etarios se presenta en las edades de 60 años y más (33,38 casos por cada 100 000 habitantes), así como la mayor tasa de mortalidad (0,30 muertes por cada 100 000 habitantes) (tabla 1); comparado con el periodo anterior, en todos los grupos de edad se observan incrementos (tabla 14).

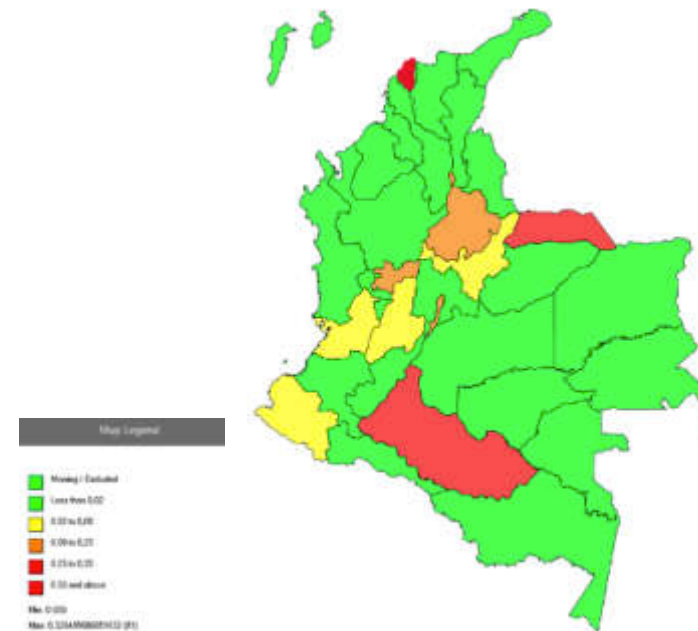
Tabla 14. Indicadores COVID-19 distribuidos por grupo de edad, Colombia, semana epidemiológica 43 a 46, 2022

Grupo de edad	Casos	Incidencia x 100 000 habitantes	Fallecidos	Mortalidad x 100 000 habitantes
0 - 4 años	479	12,66	0	0
5 - 11 años	130	2,42	0	0
12 - 19 años	159	2,63	1	0
20 - 39 años	1748	12,83	0	0
40 - 59 años	1735	17,28	1	0,01
60 años y más	2144	33,38	22	0,30

Fuente: INS- Sala de Análisis del Riesgo COVID-19, 2022.

Entre la SE 44 a 47 de 2022 se notificaron 24 muertes por COVID-19 procedentes de 14 municipios. Las entidades con mayor registro de fallecidos fueron: Bogotá con el 37,5 % (9), Santander 12,5 % (3) y Barranquilla igualmente con el 12,5 % (3); mientras que, las que presentaron las mayores tasas de mortalidad (muertes por 100 000 habitantes) fueron: Barranquilla (0,23); Caquetá (0,24) y Arauca (0,33)

Mapa 2. Mortalidad por COVID-19 por entidad territorial, Colombia, semana epidemiológica 44 - 47, 2022



Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

TABLAS DE MANDO NACIONAL

Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

Decremento
Incremento

Departamento	Accidente ofídico			Agresiones por animales potencialmente transmisores de rabia			Dengue			EAPV			Hepatitis A			IRAG inusitado		
	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado
Amazonas	41	0	0	342	23	40	432	11	58	0	0	0	2	0	0	83	8	14
Antioquia	602	13	13	14.449	1.055	1.086	2.130	430	208	32	4	1	504	26	29	15.408	1.067	914
Arauca	105	3	2	634	42	57	1.313	32	125	3	1	0	1	1	0	2.969	325	300
Atlántico	170	2	1	2.776	193	229	3.430	155	699	1	0	1	5	1	0	1.823	126	135
Barranquilla	36	0	1	2.623	165	219	4.525	183	1.048	6	0	1	10	2	0	2.663	132	165
Bogotá	2	0	0	19.457	1.575	1.681	0	0	0	100	12	3	89	12	11	38.755	2.817	3.340
Bolívar	330	6	13	2.289	152	182	3.706	174	379	7	0	1	4	1	0	149	4	19
Boyacá	67	1	1	5.194	421	460	195	42	20	10	1	2	1	1	0	1.857	126	124
Buenaventura	19	1	0	176	8	8	291	12	21	2	0	0	1	0	1	144	8	8
Caldas	72	1	3	3.034	257	260	173	26	17	12	0	2	4	1	0	2.266	165	131
Cali	8	0	0	4.728	395	362	2.764	401	333	16	1	1	200	8	10	6.595	360	452
Caquetá	158	4	1	1.015	80	83	1.009	58	93	1	0	0	1	0	0	1.692	98	81
Cartagena	27	1	0	1.389	77	121	2.774	72	550	3	0	0	1	0	0	280	13	42
Casanare	174	4	1	1.182	95	104	3.893	67	112	4	0	0	20	1	0	503	13	3
Cauca	104	3	1	4.878	406	396	502	23	67	7	1	0	3	1	0	2.189	192	96
Cesar	274	6	10	1.778	130	152	3.447	261	393	5	0	0	5	2	0	2.025	93	203
Chocó	187	4	4	135	6	10	770	12	92	2	0	0	1	0	0	196	12	4
Córdoba	385	8	11	4.137	222	276	3.552	215	319	2	0	0	0	1	0	1.087	47	110
Cundinamarca	78	2	3	11.292	842	969	640	218	135	18	1	2	16	3	0	8.101	472	547
Guainía	18	0	0	125	7	17	141	2	6	0	0	0	3	0	0	14	1	2
Guaviare	77	2	1	299	15	25	554	10	155	2	0	0	0	0	0	164	5	8
Huila	126	4	3	5.052	292	434	1.133	332	93	16	5	1	34	2	1	2.326	74	62
La Guajira	148	2	3	1.703	108	127	2.707	58	412	3	2	0	6	1	0	559	23	30
Magdalena	183	4	4	2.001	156	166	884	108	106	0	0	0	7	2	0	545	41	58
Meta	258	4	5	3.146	234	295	4.883	153	405	1	0	0	79	1	4	3.264	203	195
Nariño	106	3	2	5.750	385	503	603	27	52	9	0	1	15	2	0	1.711	126	87
Norte de Santander	362	9	9	4.585	303	416	2.555	352	283	8	0	1	40	21	3	3.066	202	288
Putumayo	150	2	1	1.340	87	114	635	65	59	7	0	0	4	1	0	337	7	7
Quindío	8	0	1	2.351	186	216	135	55	35	4	0	0	15	2	4	471	3	5
Risaralda	42	1	1	3.377	249	279	125	40	18	10	0	1	23	2	5	2.026	127	87
San Andrés	0	0	0	266	22	30	114	6	8	1	0	0	0	0	0	12	0	1
Santa Marta D.E.	48	1	1	1.176	149	76	436	64	68	1	0	0	1	0	0	938	69	78
Santander	194	5	2	5.403	355	483	1.801	249	286	11	2	0	27	3	0	1.010	21	72
Sucre	92	3	1	2.147	154	176	4.589	209	453	5	0	0	2	1	0	758	8	49
Tolima	134	3	4	5.286	385	461	2.846	407	422	6	0	0	2	1	0	1.271	68	44
Valle del Cauca	55	1	0	6.344	504	502	1.170	228	157	9	1	0	38	2	4	2.051	113	145
Vaupés	52	1	0	126	12	15	3	0	1	0	0	0	1	0	0	26	0	3
Vichada	43	1	1	231	14	23	74	6	6	0	0	0	0	0	0	53	3	5
Total nacional	4.935	105	104	132.216	9.761	11.053	60.934	4.763	7.694	324	31	18	1.165	102	72	109.387	7.172	7.914

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

 Decremento
 Incremento

Departamento	Malaria			Meningitis bacteriana			Morbilidad por IRA consulta externa y urgencias			Morbilidad por IRA hospitalizaciones en sala general			Morbilidad por IRA hospitalizaciones en UCI			Morbilidad por EDA		
	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado
Amazonas	2.052	289	154	15	1	2	6.737	679	462	160	7	26	0	0	0	4.556	458	374
Antioquia	6.785	426	484	152	18	35	1.214.654	76.940	99.633	40.659	2.293	3.108	5.338	74	375	380.302	35.325	30.050
Arauca	23	3	0	6	2	1	23.526	2.091	2.394	1.692	76	183	26	1	4	6.065	723	566
Atlántico	1	1	0	20	4	10	161.643	9.656	16.148	1.410	146	114	478	61	56	40.508	4.174	3.825
Barranquilla	3	2	1	37	4	1	239.540	13.853	20.549	6.325	298	356	1.545	57	61	58.448	6.470	6.608
Bogotá	9	2	2	203	25	41	1.783.910	115.385	161.572	78.806	4.707	6.185	10.046	475	773	642.350	60.054	46.546
Bolívar	1.146	80	62	28	5	1	146.536	10.600	11.177	3.119	185	279	518	1	91	26.891	2.765	2.402
Boyacá	3	0	0	28	2	3	145.485	11.099	11.550	6.904	323	547	678	19	44	41.072	4.266	3.146
Buenaventura	1.266	106	69	5	1	1	9.432	1.024	903	226	0	46	21	0	5	2.640	503	206
Caldas	10	2	1	8	1	2	75.744	8.167	7.057	3.092	257	181	952	29	47	24.838	3.041	1.834
Calí	23	6	1	80	8	13	258.997	21.635	26.953	6.323	476	443	567	48	23	89.927	14.106	6.286
Caquetá	104	16	3	14	2	1	34.699	2.852	2.763	2.149	103	179	406	1	8	12.265	1.749	1.186
Cartagena	7	1	1	25	2	5	222.212	16.507	17.450	4.198	387	393	1.201	112	115	45.646	4.184	5.255
Casanare	10	1	0	4	1	1	35.030	2.126	2.858	1.188	47	105	124	0	8	9.893	1.052	675
Cauca	1.704	142	81	32	3	6	117.545	8.174	9.914	2.929	86	442	196	2	6	52.902	4.992	5.252
Cesar	15	3	0	15	3	3	120.752	10.526	10.309	7.061	462	560	514	38	14	32.115	4.011	2.196
Chocó	22.067	1.656	1.480	13	2	1	27.635	1.210	2.491	1.431	98	88	65	0	1	8.260	970	575
Córdoba	8.484	411	651	28	2	3	215.760	12.744	17.000	6.456	192	355	607	32	35	39.935	4.455	3.048
Cundinamarca	11	2	1	43	7	6	437.291	21.716	35.402	14.344	666	1.096	2.705	36	218	151.434	12.187	10.625
Guainía	4.294	188	267	0	1	0	2.493	215	225	221	16	25	12	0	0	1.532	111	114
Guaviare	27	12	1	2	1	0	5.969	549	459	332	44	34	71	0	3	2.188	282	204
Huila	1.432	92	131	30	4	5	134.121	9.612	10.156	6.962	284	497	613	28	35	42.375	4.963	4.095
La Guajira	6	2	0	6	2	2	225.272	12.070	28.143	5.926	513	496	437	50	45	49.880	5.395	4.520
Magdalena	7	1	1	13	2	3	100.175	7.406	7.142	4.492	195	231	22	1	1	32.645	3.288	2.433
Meta	716	20	53	11	3	1	90.835	5.726	7.311	3.945	110	253	566	15	23	48.191	4.206	13.140
Nariño	9.515	721	344	45	6	7	154.179	13.722	13.521	6.207	335	468	309	6	19	43.660	7.541	3.990
Norte de Santander	1.900	133	65	46	6	10	155.241	13.242	14.358	9.864	784	807	1.196	67	68	52.766	5.884	4.220
Putumayo	37	5	1	6	3	2	30.225	2.152	2.060	1.868	80	137	104	0	3	9.974	1.267	976
Quindío	11	3	3	3	1	1	62.736	5.178	6.359	811	201	77	273	12	30	25.989	2.558	1.855
Risaralda	1.918	55	143	22	4	2	113.615	7.871	10.650	3.765	237	333	214	11	25	33.572	3.938	2.482
San Andrés	1	0	0	4	0	0	8.305	704	433	588	74	27	17	1	0	3.087	310	202
Santa Marta D.E.	5	2	0	7	2	0	62.815	2.172	4.309	1.498	127	73	589	42	53	10.592	1.221	896
Santander	13	2	0	32	8	6	213.092	12.031	22.394	14.596	931	1.426	2.139	126	192	73.815	7.053	6.228
Sucre	46	6	1	9	1	3	94.091	7.853	8.492	6.335	629	625	1.049	59	118	25.572	3.035	1.672
Tolima	6	2	1	16	5	4	131.918	10.768	10.679	6.968	259	696	682	63	30	41.430	5.889	3.388
Valle del Cauca	49	7	3	40	7	6	167.846	12.048	16.285	3.370	194	258	518	8	16	54.874	7.172	4.226
Vaupés	160	44	20	5	1	2	4.198	223	338	171	10	27	65	0	0	874	101	36
Vichada	1.481	129	70	3	1	0	5.937	282	422	44	6	5	5	0	0	1.477	114	128
Total nacional	65.347	4.573	4.095	1.056	151	190	7.040.191	470.808	620.321	266.435	15.838	21.181	34.868	1.475	2.545	2.224.540	229.813	185.460

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

Decremento
Incremento

Departamento	Mortalidad perinatal y neonatal tardía			Parálisis flácida aguda			Parotiditis			Síndrome de rubeola congénita			Tos ferina			Varicela		
	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado	Acumulado 2022	Esperado	Observado
Amazonas	22	2	2	0	0	0	1	0	0	3	0	0	1	0	0	61	9	8
Antioquia	810	82	53	13	13	0	676	65	38	80	6	0	418	47	20	2.178	548	140
Arauca	75	5	7	1	1	0	16	1	0	7	0	0	4	2	0	98	25	9
Atlántico	268	27	15	2	3	0	43	13	1	1	2	0	7	1	0	352	193	34
Barranquilla	258	31	8	4	3	0	82	12	2	0	2	0	43	1	4	445	218	59
Bogotá	799	85	76	21	13	0	1.077	374	81	461	7	1	808	83	60	4.008	865	262
Bolívar	229	20	15	2	3	0	43	4	3	1	1	0	19	4	1	255	96	25
Boyacá	135	12	9	7	3	0	166	29	9	31	1	0	26	4	3	682	138	56
Buenaventura	79	6	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	0	0	18	6	0
Caldas	94	9	7	0	2	0	84	6	3	4	1	0	6	3	1	425	73	29
Cali	273	27	23	2	4	0	285	21	16	1	2	0	40	7	0	1.121	284	78
Caquetá	50	5	4	1	1	0	25	3	2	0	1	0	17	3	1	172	49	16
Cartagena	279	23	12	1	2	0	45	2	1	0	2	0	14	2	2	370	130	20
Casanare	75	7	3	1	1	0	23	3	2	10	1	0	3	1	1	240	40	18
Cauca	251	22	20	8	3	0	84	10	8	1	2	0	26	3	1	282	74	10
Cesar	278	25	10	3	3	1	37	6	2	3	2	0	15	7	2	284	100	25
Chocó	194	15	9	1	2	0	1	0	0	2	1	0	65	2	0	44	5	19
Córdoba	380	36	19	2	4	0	131	11	4	1	2	0	6	2	0	767	254	70
Cundinamarca	370	36	33	11	7	2	329	48	27	102	3	1	185	13	14	1.101	0	0
Guainía	15	1	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	2	0	0	1.788	310	130
Guaviare	12	2	1	0	0	0	5	0	0	4	0	0	0	0	0	43	7	3
Huila	196	15	19	10	3	0	183	16	11	7	2	0	62	7	3	493	102	41
La Guajira	430	32	25	2	3	0	24	2	0	0	2	0	98	0	0	212	72	10
Magdalena	186	17	12	0	2	0	23	3	0	1	1	0	17	1	1	146	59	4
Meta	202	15	18	5	2	0	64	11	4	13	1	0	35	3	3	414	94	38
Nariño	184	21	18	6	3	1	133	12	9	6	1	0	99	8	9	755	156	55
Norte de Santander	253	23	19	14	4	0	160	19	12	7	2	0	45	17	5	871	205	61
Putumayo	64	4	10	2	1	0	50	4	2	2	0	0	13	0	0	128	24	13
Quindío	60	5	2	0	1	0	48	2	3	10	0	0	13	1	0	475	61	23
Risaralda	119	11	12	3	2	0	52	6	3	1	1	0	12	1	3	527	103	38
San Andrés	11	1	0	0	0	0	2	2	0	1	0	0	0	0	0	39	21	5
Santa Marta D.E.	103	10	2	1	1	0	10	2	0	1	1	0	33	0	0	75	42	8
Santander	231	22	13	7	4	1	85	11	12	0	2	0	117	11	6	683	207	69
Sucre	178	18	11	3	2	0	71	7	1	4	1	0	126	21	7	346	121	49
Tolima	151	14	9	4	3	0	80	9	8	14	1	0	24	5	2	786	118	44
Valle del Cauca	196	19	10	4	4	0	102	11	2	3	2	0	20	2	0	899	196	49
Vaupés	13	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0	0	18	3	0
Vichada	29	3	1	1	0	0	4	0	1	1	0	0	4	1	0	16	6	2
Total nacional	7.552	709	510	142	105	5	4.251	725	267	783	53	2	2.427	263	149	20.526	5.014	1.520

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

Decremento
Incremento

Departamento	Chagas agudo		Chikungunya		Difteria		Enfermedad por virus Zika		Intento de Suicidio		Leishmaniasis		Leptospirosis		Mortalidad materna		Mortalidad por EDA en menores de 5 años	
	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022
Amazonas	0	0	3	0	0	0	1	0	55	69	11	17	6	18	2	1	2	0
Antioquia	1	0	24	6	2	1	3	2	4.287	5.051	1.289	960	464	541	29	19	12	6
Arauca	1	1	3	0	0	0	1	2	168	160	17	15	6	8	3	2	2	6
Atlántico	0	0	7	4	0	0	1	1	667	825	3	0	38	53	13	6	1	2
Barranquilla	0	0	7	0	0	0	2	3	703	864	2	0	58	104	10	7	2	0
Bogotá	0	0	0	0	0	3	2	29	2.716	5.322	0	0	59	112	26	21	3	2
Bolívar	0	0	3	1	0	0	0	5	391	516	346	292	70	81	8	10	4	2
Boyacá	0	0	2	0	0	0	0	1	663	1.038	113	91	15	19	5	6	2	1
Buenaventura	0	0	1	0	0	0	0	0	47	92	26	9	47	64	5	0	1	0
Caldas	0	0	5	0	0	0	0	2	948	1.138	232	75	16	39	5	1	1	0
Cali	0	0	45	13	2	1	46	21	1.271	1.690	5	4	85	195	8	5	2	0
Caquetá	0	0	7	2	0	0	1	1	223	259	239	232	13	98	4	1	1	0
Cartagena	0	0	5	0	0	0	1	0	448	518	2	2	35	144	9	9	4	0
Casanare	8	3	12	1	0	0	1	6	252	292	10	8	22	21	4	0	1	3
Cauca	0	0	3	0	0	0	3	5	713	753	94	44	31	47	7	9	5	3
Cesar	3	0	3	0	1	0	0	0	517	494	38	56	38	75	13	15	7	7
Chocó	0	0	1	0	4	0	0	0	88	70	317	176	51	57	11	12	23	6
Córdoba	0	0	3	1	0	0	3	1	763	997	121	165	38	84	17	14	2	1
Cundinamarca	0	0	36	5	0	0	8	16	1.581	2.263	205	167	57	86	20	9	1	0
Guainía	0	0	0	0	0	0	0	1	19	35	37	12	4	18	1	0	1	1
Guaviare	0	0	12	46	0	0	1	2	45	36	457	376	23	41	1	0	1	0
Huila	0	0	22	0	0	0	2	1	784	817	36	4	49	73	4	4	1	0
La Guajira	0	0	1	0	0	0	1	0	217	213	39	20	8	18	28	19	18	29
Magdalena	0	0	1	0	0	0	1	1	283	312	6	7	11	28	13	11	4	5
Meta	0	0	22	2	0	0	4	8	605	743	343	217	16	30	9	3	3	0
Nariño	0	0	1	2	0	1	0	0	1.111	1.431	560	220	21	84	12	13	4	2
Norte de Santander	1	3	9	1	0	0	1	5	805	1.035	449	152	15	59	12	10	4	3
Putumayo	0	0	31	2	0	0	21	1	292	338	205	212	9	18	4	1	2	1
Quindío	0	0	6	1	0	0	1	1	506	516	1	2	39	51	1	2	0	0
Risaralda	0	0	16	2	0	0	1	2	896	1.239	248	79	104	174	4	3	7	4
San Andrés	0	0	1	0	0	0	0	0	11	26	0	0	2	1	0	0	0	0
Santa Marta D.E.	0	0	4	0	0	1	0	0	203	253	12	8	14	56	9	6	3	1
Santander	1	7	39	2	2	0	8	1	1.039	1.482	645	565	46	105	12	1	1	0
Sucre	0	1	4	0	1	1	2	2	371	459	60	115	38	61	8	4	2	2
Tolima	0	0	55	4	0	0	10	10	1.080	1.170	958	144	219	251	6	4	3	1
Valle del Cauca	0	0	13	3	0	2	4	5	1.130	1.308	39	11	169	141	8	1	2	4
Vaupés	0	0	0	0	0	0	0	0	55	38	43	32	3	1	1	1	3	2
Vichada	0	0	0	0	0	0	1	6	19	32	45	44	2	0	4	5	5	3
Total nacional	15	15	407	98	12	10	131	141	25.972	33.894	7.253	4.533	1.941	3.056	336	235	140	97

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Comportamiento de la notificación por departamento a semana 47

Decremento
Incremento

Departamento	Mortalidad por IRA en menores de 5 años		Mortalidad por y asociada a DNT en menores de 5 años		Sarampión/Rubeola		Sífilis congénita		Sífilis gestacional		Tétanos accidental		Tuberculosis		Tuberculosis farmacorresistente		Violencia de género e intrafamiliar	
	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022	Acumulado esperado	Acumulado 2022
Amazonas	2	9	2	3	1	0	4	1	14	14	0	0	48	60	0	4	350	405
Antioquia	67	40	11	9	125	82	125	167	743	1.141	3	1	2.417	3.135	80	97	16.873	14.694
Arauca	2	5	2	1	6	3	36	43	131	168	0	2	110	129	1	3	679	895
Atlántico	8	13	4	5	27	2	47	57	223	386	3	1	344	439	12	17	1.800	2.150
Barranquilla	9	6	2	5	24	9	69	71	273	428	1	1	520	685	12	12	1.371	2.159
Bogotá	67	93	5	4	143	725	150	144	766	893	0	1	1.035	1.222	29	33	10.830	23.840
Bolívar	21	12	8	21	21	3	36	60	172	313	3	2	128	159	2	3	1.935	2.177
Boyacá	7	5	3	2	23	8	12	28	64	114	0	2	111	169	1	2	2.603	2.980
Buenaventura	3	0	1	3	6	1	11	21	93	158	0	0	148	137	13	11	209	346
Caldas	4	4	2	0	19	7	16	19	112	128	0	0	263	295	2	4	5.897	7.488
Cali	12	4	4	4	41	9	30	48	337	432	0	0	1.136	1.348	37	38	2.296	7.489
Caquetá	6	8	5	1	8	3	10	0	73	70	0	0	199	221	6	2	842	940
Cartagena	17	8	3	3	19	1	42	73	167	320	2	0	302	362	4	1	813	1.251
Casanare	2	6	3	5	8	0	13	36	72	134	0	2	148	98	4	5	1.088	775
Cauca	8	5	4	2	27	2	21	29	128	205	0	1	229	249	2	5	2.644	2.904
Cesar	18	12	15	22	24	5	16	36	251	323	2	0	339	383	2	1	2.159	1.956
Chocó	29	34	14	31	10	7	35	60	86	249	1	0	184	172	1	2	256	359
Córdoba	15	14	12	3	34	5	35	30	239	293	5	3	239	246	2	4	2.580	3.446
Cundinamarca	21	22	5	4	63	77	77	64	251	318	1	1	405	422	9	9	7.637	10.920
Guainía	2	3	3	1	1	0	3	12	5	19	0	0	15	21	0	0	75	181
Guaviare	2	3	3	1	2	3	2	5	15	26	1	1	37	42	0	2	218	256
Huila	5	13	3	2	21	7	15	26	135	154	0	0	327	349	3	2	4.909	5.893
La Guajira	37	50	41	70	18	3	42	56	167	371	1	0	302	498	3	3	1.034	1.195
Magdalena	15	19	11	11	16	0	26	34	167	242	2	3	133	156	1	0	1.288	1.405
Meta	13	6	6	8	20	2	33	37	140	219	1	0	466	551	14	12	1.665	2.034
Nariño	11	9	7	1	29	38	20	22	186	225	2	4	151	152	6	3	3.297	3.635
Norte de Santander	10	7	4	5	30	15	33	91	294	473	1	0	505	660	8	14	2.883	3.699
Putumayo	6	4	2	2	7	5	7	6	72	102	1	0	92	103	1	2	827	1.122
Quindío	5	1	0	1	10	6	12	12	88	75	0	0	216	244	2	7	1.725	2.222
Risaralda	6	10	3	6	18	8	9	26	146	183	0	0	505	607	20	36	2.668	3.400
San Andrés	0	0	0	0	1	0	1	1	2	5	0	0	8	12	0	0	80	141
Santa Marta D.E.	3	7	2	4	10	0	10	19	55	116	1	0	168	184	2	2	542	564
Santander	8	5	1	1	42	6	37	82	247	351	2	0	617	840	14	30	4.638	5.678
Sucre	14	6	4	2	18	10	23	20	175	189	3	2	84	103	1	1	1.462	1.835
Tolima	13	11	2	7	24	8	31	47	112	187	0	4	440	488	5	13	2.014	2.519
Valle del Cauca	8	9	4	8	36	13	26	53	221	331	0	0	607	675	16	9	5.355	6.323
Vaupés	3	7	1	0	1	0	1	0	1	3	0	0	11	25	0	0	182	173
Vichada	6	7	12	9	2	0	1	10	13	42	0	0	20	39	0	0	121	201
Total nacional	485	477	214	267	935	1.073	1.117	1.546	6.436	9.400	36	31	13.009	15.680	315	389	97.845	129.650

Tema central

Situación Nal.

Mortalidad

Trazadores

Brotos

COVID-19

Tablas

Semana epidemiológica 47

20 al 26 de noviembre de 2022

BES

Boletín Epidemiológico Semanal

Tema Central:

Comportamiento de la notificación de VIH/sida,
período epidemiológico XI

Luis Enrique Mayorga Mogollón
lmayorga@ins.gov.co

Expertos Temáticos

Dr. Helver Giovanni Rubiano García
Director General INS

Dr. Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Dra. Diana Walteros
Subdirectora de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública

Dr. Hernán Quijada Bonilla
Subdirector de Análisis del Riesgo y Respuesta inmediata

Una publicación del:

Instituto Nacional de Salud
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
Publicación en línea: ISSN 2357-6189
<https://doi.org/10.33610/23576189.2022.47>
2020

Asistencia técnica de:

Situación Nacional

Grupo Sivigila sivigila@ins.gov.co

Mortalidad

Yohanna Catalina Chaparro Rodríguez ychaparro@ins.gov.co
Gerhard Misael Acero Parra gacero@ins.gov.co
Nancy Montealegre Castillo nmontealegre@ins.gov.co
Ana María García Bedoya agarciab@ins.gov.co

Eventos Trazadores

Claudia Yaneth Rincón Acevedo crincon@ins.gov.co
Edna Carolina Avila Villabona eavila@ins.gov.co

Brotos

Gestor sistema de alerta temprana eri@ins.gov.co
Angela Patricia Alarcón aalarcon@ins.gov.co

Tablas de mando

Claudia Marcella Huguett Aragón chuguett@ins.gov.co

Editor

Dr. Hernán Quijada Bonilla hquijada@ins.gov.co

Correctora de estilo

Paola Elena León Velasco pleon@ins.gov.co

Diseño y diagramación

Alexander Casas acasasc@ins.gov.co



Conozca más en
www.ins.gov.co



Consulte
el historial de
publicaciones
del BES



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

(24). Copia de las páginas 38 y 39 de la publicación *“Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual”* de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc240-sextransminfsurv_es_0.pdf

ONUSIDA/OMS/OPS
Grupo de Trabajo sobre Vigilancia Mundial del VIH, el SIDA y
las Infecciones de Transmisión Sexual

Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual



WHO/CHS/HIS/99.2
WHO/CDS/CSR/EDC/99.3
UNAIDS/99.33
Distribución: general
Original: inglés

Pautas Para la Vigilancia de las Infecciones De Transmisión Sexual

Organización Panamericana de la Salud (OPS)
Organización Mundial de la Salud (OMS)
Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA)



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)



Pan American Health Organization (AMRO/PAHO)



World Health Organization (WHO)

- Determinación y monitoreo de la prevalencia
 - Determinación periódica o continua de la prevalencia entre poblaciones vulnerables (trabajadoras sexuales) y la población general (clientes de servicios de planificación familiar, embarazadas y parturientas, reclutas militares) con pruebas serológicas de sífilis, pruebas de gonorrea, clamidia y tricomonas, y examen para detectar úlcera genital en ciertos grupos de población.
- Monitoreo de la resistencia antimicrobiana
 - *N. gonorrhoeae*
- Determinación de la etiología de los síndromes
 - Enfermedad de úlcera genital, por lo menos cada tres años (la secreción uretral y el flujo vaginal normalmente se evalúan correctamente por medio de pruebas de laboratorio; por el contrario, debido a dificultades relacionadas con el diagnóstico preciso en el laboratorio, la úlcera genital frecuentemente se diagnostica mal y su notificación es incompleta).
- Estudios especiales
 - En el Recuadro 10 se presenta una lista de los estudios especiales relacionados con la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. Se destaca la importancia de la investigación de los brotes en los países de baja incidencia (sífilis y chancroide en los países más industrializados). Los datos de seroprevalencia del virus del herpes simple-2 obtenidos por medio de una encuesta serológica de la población general o de grupos determinados pueden ser especialmente útiles en los países que están considerando instaurar programas de prevención de la infección por ese virus. También pueden ser de interés los estudios de prevalencia del virus de papiloma humano en poblaciones determinadas, en particular de los subtipos asociados con el cáncer de cuello uterino. La información de la prevalencia de la vaginosis bacteriana entre ciertos grupos de embarazadas puede servir para recomendar la detección de esta afección entre las mujeres con riesgo de parto prematuro.

8.2 La clasificación de las epidemias del VIH y el sida y su repercusión en la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

El ONUSIDA y la OMS han elaborado una clasificación de los estados epidémicos del VIH y el sida similar a la que desarrollara anteriormente el Banco Mundial (Recuadro 10). En general, las actividades de vigilancia recomendadas en los párrafos precedentes son válidas para todos los estadios de la epidemia del VIH. No obstante, la clasificación de los estadios epidémicos afecta las actividades *básicas* de vigilancia de las ITS en dos sentidos:

- En los países con epidemias generalizadas, la determinación y el monitoreo de la prevalencia entre la población general (mujeres en atención prenatal y en trabajo de parto, clientes de servicios de planificación familiar) deberán incluir también clamidia y gonorrea.
- Si bien en los países con epidemias de bajo nivel las actividades básicas de vigilancia podrían concentrarse, por lo menos en un inicio, en las zonas

urbanas, en los países con epidemias concentradas o generalizadas dichas actividades deberán ampliarse lo antes posible al resto de la población.

Estas recomendaciones significan ampliar las actividades dirigidas a determinar y monitorear la prevalencia en los países con altas tasas de infección por VIH, con el fin de incluir un mayor número de ITS y lograr una cobertura geográfica más extensa que la propuesta en párrafos anteriores. En tales países (aun los de escasos recursos), estos datos se necesitan para establecer las prioridades de los programas y, en consecuencia, mejorar el enfoque y evaluación del trabajo relacionado con el control y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual.

Recuadro 10 **Clasificación de las epidemias del VIH y sida**

De bajo nivel

Principio: Si bien la epidemia del VIH lleva muchos años, nunca ha alcanzado un grado significativo de infección en ningún subgrupo de población. La infección registrada se concentra mayormente entre individuos con comportamiento de más riesgo, por ejemplo, trabajadores sexuales, usuarios de drogas inyectables y hombres que tienen relaciones homosexuales. Una epidemia en este estadio indicaría que las redes de riesgo son más bien difusas (con poco intercambio de parejas y de uso compartido de equipo de inyección de drogas) o que el virus se introdujo muy recientemente. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH no ha superado el 5% en ningún subgrupo de población definido.

Epidemia concentrada

Principio: El VIH se ha difundido rápidamente en un subgrupo de población determinado, pero no así entre la población general. Este estadio de la epidemia señala la presencia de redes activas de riesgo entre uno o más de los subgrupos de población afectados. La trayectoria de la epidemia estará determinada por la frecuencia y naturaleza de las relaciones entre los subgrupos de población con alto grado de infección y la población general. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH se ha mantenido constante, por encima del 5%, en por lo menos un subgrupo de población. La prevalencia del virus es de menos de 1% entre las mujeres embarazadas de las zonas urbanas.

Epidemia generalizada

Principio: En este tipo de epidemia, el VIH se encuentra bien establecido entre la población general. Si bien es posible que los subgrupos de población aún promuevan la difusión del VIH de manera desproporcionada, las redes sexuales que existen entre la población general son suficientes para mantener una epidemia independiente de las de los subgrupos de población de más alto riesgo. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH se encuentra constantemente por encima del 1% entre las mujeres embarazadas.

(25). Copia de la publicación “*Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida*” del Ministerio de Salud y protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Ser-migrante-y-luchar-contra-el-VIH-una-carrera-de-obstaculos-por-la-vida.aspx#:~:text=La%20encuesta%20muestra%20que%20la,0%2C5%25%20seg%C3%BAn%20ONUSIDA>

Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida

[Ministerio de Salud y Protección Social](#) > Ser migrante y luchar contra el VIH: una carrera de obstáculos por la vida



Se presentó en Bogotá el informe "Encuesta bioconductual sobre el VIH, sífilis y el estado de salud de refugiados y migrantes residentes en Colombia."

23/02/2023

Boletín de Prensa No 45 de 2023

Bogotá, febrero 23 de 2023. Colombia vive un proceso sin precedentes en su historia: durante los últimos años ha sido el principal país de paso de una diáspora de 7,1 millones de venezolanos que han decidido salir de su país de origen para establecerse en otros lugares y el punto de acogida de al menos 2,5 millones de estas personas, según ACNUR. En un país que no ha tenido hasta ahora una tradición de inmigración, este hecho se convierte en un gran reto en términos de salud pública y requiere una labor muy decidida de las instituciones para evitar la discriminación y garantizar los derechos de esta población.

No obstante, es muy poco lo que se sabe sobre las condiciones de salud de las personas migrantes que han llegado de Venezuela y solo hasta ahora empiezan a verse iniciativas para identificar las problemáticas que enfrentan tanto por su estatus migratorio como por la manera en que han llegado al país y los peligros a los que se han expuesto durante este proceso. Al respecto, hoy en Bogotá se presentaron los resultados de la "Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia", una iniciativa desarrollada por la Red somos y la Universidad Johns Hopkins de forma con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social.

Es este el primer estudio de salud sexual y reproductiva con el que se cuenta en nuestro país alrededor del fenómeno y que muestra valiosos resultados de cara a la labor de quienes deben cuidar la salud de todas las personas que residen en el territorio nacional.

Para el viceministro de Salud Pública, Jaime Hernán Urrego, se trata de "un estudio muy pertinente, con una metodología muy innovadora" que permitió desarrollar la investigación directamente de la mano de las personas migrantes que fueron voluntarias y sus resultados serán de gran utilidad para "actualizar la política de salud sexual y reproductiva del país" y hacer posible que la xenofobia y otras formas de discriminación dejen de ser un obstáculo para que todos quienes viven en territorio colombiano, sea cual sea su país de origen, tengan



acceso a servicios de salud donde se detecten de forma temprana, diagnostiquen adecuadamente y traten con las mejores tecnologías disponibles estas enfermedades.

"¿Por qué estamos presentando una reforma a la salud? Lo que queremos resolver es la garantía del derecho a la salud para toda la población en el país, sea migrante o de acogida. El acceso debe ser gratuito para todos: el dinero no debe ser una barrera para acceder a los servicios de salud. En el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual es sustancial que haya un modelo preventivo y predictivo como el que se está proponiendo", afirmó el funcionario.

Respecto al estudio, Kathleen Page, investigadora de la Universidad Johns Hopkins, destacó la importancia del estudio indicando no solo que se hizo en medio de las dificultades derivadas de los confinamientos a causa de la pandemia de la COVID-19 sino que logró combinar esfuerzos de entidades de diversa naturaleza en "un modelo de colaboración entre la academia, las entidades de salud pública y las organizaciones de la sociedad civil", lo que permitió un acercamiento con la población migrante que otras lógicas de investigación no hubieran permitido.


En este sentido, Miguel Barriga, director ejecutivo de la Red Somos, destacó que la población migrante proveniente de Venezuela no participa fácilmente de un estudio de esta naturaleza por las mismas circunstancias en que se ha dado la migración y la exclusión que en general sufren quienes han decidido pasar la frontera para establecerse en Colombia. De las 6.221 personas participantes de la encuesta, aproximadamente el 86% no cuenta con un empleo formal y un 92% afronta inseguridad alimentaria, es decir, no come sino una o dos veces al día, y "cerca del 8% de venezolanos migra por razones de salud y, de estos, 7% lo hace por condiciones asociadas al VIH", indicó, agregando que por lo menos 18.000 personas que podrían estar viviendo con el virus no han tenido acceso a diagnóstico.

Esto se agrava con la xenofobia y la irregularidad migratoria. El estudio muestra que un 47% de los migrantes venezolanos ha experimentado estigmas o discriminaciones, lo cual también se vive a la hora de buscar atención en salud, y que las personas con estatus migratorio irregular corren con un 70% menos de probabilidades de lograr la supresión vírica del VIH, es decir, de controlar de forma definitiva el virus y la enfermedad que este produce, respecto a quienes están regularizados. Al respecto, el viceministro Urrego aseguró que es necesario "garantizar el acceso a tratamientos, diagnóstico y acompañamiento para la población migrante" y que el Ministerio de Salud está decidido a trabajar en este sentido.

La encuesta muestra que la exclusión sufrida por los migrantes venezolanos es un factor clave para contraer la enfermedad, que tiene una prevalencia de 0,9% entre las personas participantes mientras en el país la cifra es de 0,5% según ONUSIDA.

Atención telefónica a través del Centro de Contacto:
En Bogotá: 601 330 5043
Resto del país: 018000960020

Horario de atención:
Lunes a Viernes
de 7:00 a.m. - 9:00 p.m.
Sábados de 8:00 a.m. - 1:00 p.m.
Jornada continua.

[Solicitudes, sugerencias y reclamos](#) 
[Términos y condiciones de uso.](#)
[Notificaciones judiciales](#)
[Política de privacidad y protección de datos](#)
[Política general de seguridad](#)



Línea de atención de desastres:
601 330 5071 - 24 horas

Correo Institucional: correo@minsalud.gov.co

Denuncias por actos de corrupción: soytransparente@minsalud.gov.co

Punto de atención presencial:
Carrera 13 No. 32-76 piso 1, Bogotá,
Código postal 110311
Lunes - viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
jornada continua

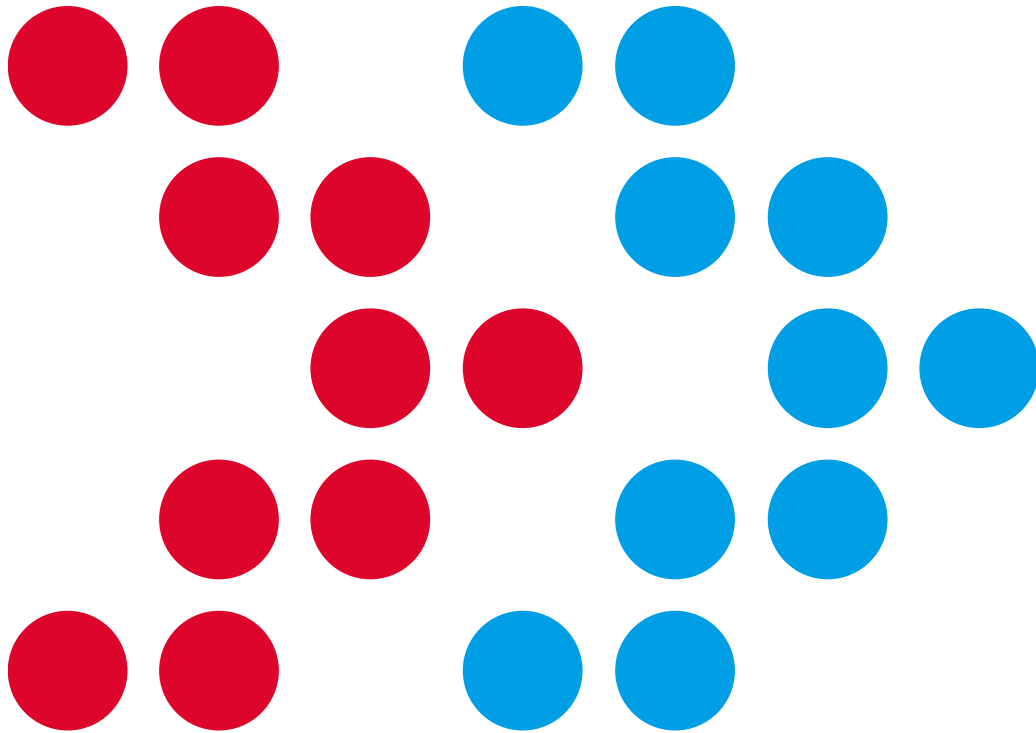
Punto de atención presencial:
Carrera 13 No. 32-76 piso 1, Bogotá,
Código postal 110311
Lunes - viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
jornada continua

Orientación sobre
Certificado Digital de Vacunación COVID-19:
En Bogotá: **601 330 5043 Opción 2**
Resto del país: **018000960020 Opción 2**

Horario de atención:
Lunes a Viernes de 7:00 a.m. - 9:00 p.m. y Sábados de 8:00 a.m. - 1:00 p.m.
Jornada continua.



(26). Copia de la publicación “*Fast Track. Ending the AIDS Pandemic by 2030*” de UNAIDS. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf



FAST-TRACK

ENDING THE AIDS EPIDEMIC BY 2030

HEMOS DOBLEGADO LA TRAYECTORIA



DE LA EPIDEMIA DE SIDA

AHORA TENEMOS



CINCO AÑOS

PARA PONER FIN A

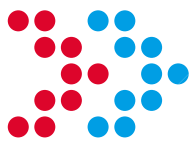


LA EPIDEMIA

O NOS ARRIESGAMOS A QUE



LA EPIDEMIA RESURJA CON MAYOR FUERZA



Metas urgentes

para el año 2020

90-90-90

Tratamiento

500 000

Nuevas infecciones entre adultos

CERO

Discriminación

para el año 2030

95-95-95

Tratamiento

200 000

Nuevas infecciones entre adultos

CERO

Discriminación

Fig. 5 Objetivos para poner fin a la epidemia de sida



En conjunto, estos tratamientos para el VIH y herramientas de prevención prioritarios pueden reducir la aparición de nuevas infecciones por VIH en los adultos en países de rentas bajas y medias, de 2,1 millones en 2010 a cerca de 300 000 en 2030. Las predicciones indican que la terapia antirretrovírica representará el 60% de las infecciones prevenidas mediante la ampliación de estas estrategias prioritarias.

La eliminación de las nuevas infecciones por VIH entre los niños también requerirá que los niveles de cobertura de la terapia antirretrovírica sean muy altos entre las mujeres embarazadas, y que superen los objetivos de tratamiento 90-90-90.

Los facilitadores fundamentales también deben escalar para poner fin a la epidemia de sida. Para que los programas de VIH sean más efectivos, deben llegar a más personas con prisa y aceleración e incluir el abordaje de temas sociales y estructurales que impiden que las personas accedan a los servicios. La movilización comunitaria mejorará el acceso a las pruebas de VIH y a los servicios de prevención y tratamiento, como así también promoverá el cumplimiento del tratamiento. Además, las sinergias con otros sectores de desarrollo —incluida la educación, la salud, la protección social y la igualdad de género— ayudarán a mejorar los resultados del VIH.

El fundamento de la respuesta al sida es un compromiso absoluto con la protección de los derechos humanos. Solo es aceptable la total ausencia de discriminación.

LOS PRÓXIMOS SEIS AÑOS SON CRUCIALES

Si el mundo debe poner fin a la epidemia de sida para el año 2030, debemos realizar un avance presuroso para 2020. La agilización de los abordajes a la prevención y el tratamiento del VIH esenciales pondrá coto a la epidemia a niveles más manejables, y permitirá que los países avancen a la fase de eliminación. Si la respuesta es demasiado lenta, la epidemia de sida continuará creciendo, con grandes pérdidas humanas y económicas por una creciente demanda de terapia antirretrovírica y un aumento de los costos de prevención y tratamiento del VIH.

Los modelos encomendados por ONUSIDA confirman este resultado (2). Es crucial apresurarse durante los próximos años para que las perspectivas mundiales lleven la epidemia de sida a su fin. Si el mundo cumple con los objetivos 2020 recién para el año 2030, se producirían 3 millones más de nuevas infecciones por el VIH y 3 millones de muertes relacionadas con el sida adicionales entre 2020 y 2030.

(27). Copia de la publicación “*VIH y SIDA*” de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>



VIH y sida

19 de abril de 2023

[English](#)

[العربية](#)

[中文](#)

[Français](#)

[Русский](#)

Datos y cifras

- El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que sigue siendo uno de los mayores problemas para la salud pública mundial, se ha cobrado 40,1 [33,6 a 48,6] millones de vidas. Su transmisión persiste en todos los países, y en algunos de ellos las nuevas infecciones están aumentando, cuando antes estaban en descenso.
- Se calcula que a finales de 2021 había 38,4 [33,9 a 43,8] millones de personas con VIH, más de dos tercios de ellas (25,6 millones) en la Región de África de la OMS.
- Ese año fallecieron 650 000 [510 000–860 000] personas por causas relacionadas con el VIH y 1,5 (1,1– 2,0) millones contrajeron el virus.
- La enfermedad no tiene cura, pero gracias al acceso creciente a la prevención, diagnóstico, tratamiento y atención eficaces del VIH y de las infecciones oportunistas, se ha convertido en una enfermedad crónica, y los pacientes pueden tener una vida larga y saludable.
- La OMS, el Fondo Mundial y el ONUSIDA cuentan con estrategias mundiales contra el VIH que están en consonancia con la meta 3.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible consistente en poner fin a la epidemia de VIH para 2030.

- Para lograrlo, el **95%** de las personas con VIH deberán estar diagnosticadas, el **95%** de ellas deberán estar tomando un tratamiento antirretrovírico (TAR) que les salve la vida, y el **95%** de los casos tratados deben tener suprimida la carga vírica, tanto para beneficio de su salud como para reducir la transmisión del VIH.
-

Resumen

La infección por el VIH ataca el sistema inmunitario, y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) es la fase más avanzada de la enfermedad.

El VIH ataca a los glóbulos blancos, debilitando el sistema inmunitario, y esto hace que sea más fácil contraer enfermedades como la tuberculosis, otras infecciones y algunos tipos de cáncer.

Se transmite a través de los líquidos corporales de las personas infectadas, como sangre, leche materna, semen y secreciones vaginales. No se transmite por besos o abrazos ni por compartir alimentos. También puede transmitirse de madre a hijo durante el embarazo y el parto.

El VIH se puede tratar y prevenir con tratamiento antirretrovírico (TAR), y si no se trata puede evolucionar a sida, a menudo al cabo de muchos años.

La OMS considera que la enfermedad por VIH está avanzada cuando se encuentra en el estadio 3 o 4 de la OMS o cuando el número de células CD4 es inferior a 200 por mm³ en adultos y adolescentes. Se considera que todos los niños con VIH menores de 5 años padecen enfermedad avanzada por VIH.

Signos y síntomas

Los síntomas de la infección por el VIH difieren según el estadio en que se encuentre.

La enfermedad se transmite más fácilmente en los primeros meses posteriores a la infección, pero muchos casos no saben que están infectados hasta las fases más avanzadas. En las primeras semanas posteriores al contagio, algunos casos no manifiestan ningún síntoma, mientras que otros presentan un síndrome gripal con:

- fiebre,
- dolor de cabeza,
- erupción cutánea,
- dolor de garganta.

A medida que la infección debilita progresivamente el sistema inmunitario, pueden aparecer otros signos y síntomas:

- inflamación de los ganglios linfáticos,
- pérdida de peso,
- fiebre,
- diarrea,
- tos.

En ausencia de tratamiento pueden aparecer enfermedades graves:

- tuberculosis,
- meningitis por criptococos
- infecciones bacterianas graves,
- cánceres como los linfomas o el sarcoma de Kaposi.

El VIH hace que empeoren otras infecciones, como la hepatitis B, la hepatitis C o la viruela símica.

Transmisión

El VIH se contagia a través de líquidos corporales de la persona infectada, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales, y también se puede transmitir de la madre al hijo durante el embarazo y el parto. En cambio, no se contagia mediante contactos ordinarios cotidianos como besos, abrazos o apretones de manos ni por el hecho de compartir objetos

personales, agua o alimentos.

Es importante tener en cuenta que las personas con VIH que están recibiendo TAR y tienen el virus suprimido no lo transmiten a sus parejas sexuales. El acceso temprano al TAR y el apoyo para continuar el tratamiento son, por tanto, cruciales no solo para mejorar la salud de los pacientes, sino también para prevenir la transmisión del virus.

Factores de riesgo

Comportamientos y afecciones que aumentan el riesgo de contraer el VIH:

- tener relaciones sexuales, anales o vaginales, sin preservativo;
- padecer otras infecciones de transmisión sexual (ITS), como sífilis, herpes, clamidiasis, gonorrea o vaginosis bacteriana;
- hacer un consumo nocivo de bebidas alcohólicas o drogas en el contexto de las relaciones sexuales;
- compartir soluciones de drogas, agujas, jeringuillas u otro material de inyección que estén contaminados;
- recibir inyecciones, transfusiones o trasplantes de tejidos sin garantías de seguridad, o ser objeto de procedimientos médicos que entrañen cortes o perforaciones con instrumental no esterilizado;
- pincharse accidentalmente con una aguja, hecho particularmente frecuente en el personal de salud.

Diagnóstico

La infección por el VIH puede diagnosticarse mediante pruebas rápidas que proporcionan resultados el mismo día, lo cual facilita enormemente el diagnóstico precoz y el rápido inicio del tratamiento y la atención. Además, hay pruebas que pueden ser realizadas por el propio paciente. Con todo, no hay ninguna prueba que por sí sola permita diagnosticar la infección de forma concluyente, y es necesario que un trabajador social o de la salud debidamente cualificado y formado realice una prueba confirmatoria en un centro comunitario o un dispensario. La infección por el VIH se puede detectar con gran exactitud mediante pruebas precalificadas por la OMS en el marco de una estrategia de detección y siguiendo un algoritmo aprobado a nivel nacional.

La mayoría de las pruebas de diagnóstico del VIH más utilizadas detectan los anticuerpos que genera el sistema inmunitario contra el virus y que en la mayoría de las personas aparecen en los 28 días siguientes a la infección. Durante este periodo en que todavía no se han generado suficientes anticuerpos para que se puedan detectar mediante las pruebas utilizadas habitualmente, el paciente puede transmitir el VIH, aunque no tenga signos de infección.

A quienes hayan dado positivo en una primera prueba diagnóstica se les debe realizar una nueva prueba antes de iniciar la atención y el tratamiento, con el fin de descartar que los resultados sean incorrectos o se hayan notificado erróneamente. Aunque hay pruebas de detección simples y eficaces para los adolescentes y adultos, no ocurre lo mismo con los lactantes de madres VIH-positivas. Las pruebas rápidas de anticuerpos no bastan para detectar la infección en niños de menos de 18 meses, por lo que se deben realizar pruebas virológicas al nacer o a las 6 semanas. En la actualidad hay nuevas técnicas para hacer estas pruebas en el lugar de atención y obtener los resultados en el mismo día, lo cual permite atender al paciente e iniciar el tratamiento con mayor rapidez.

Prevención

La enfermedad por VIH es prevenible.

Se puede reducir el riesgo de infección mediante:

- el uso de preservativos masculinos o femeninos durante las relaciones sexuales;
- la realización de pruebas de VIH y de otras infecciones de transmisión sexual;
- la circuncisión quirúrgica masculina voluntaria;
- el uso de los servicios de reducción de daños para los consumidores de drogas inyectables.

El médico también puede proponer la administración de medicamentos o el uso de dispositivos médicos que ayudan a prevenir el VIH, como:

- antirretrovíricos (ARV), como profilaxis anterior a la exposición por vía oral y productos de acción prolongada;
- anillos vaginales de dapivirina;
- cabotegravir inyectable de acción prolongada.

Los ARV también se pueden utilizar para prevenir la transmisión del VIH de la madre al niño.

Quienes estén tomando TAR y no presenten virus en la sangre no contagiarán a sus parejas sexuales, por lo que la ampliación del acceso a las pruebas y al TAR es muy importante para prevenir esta infección.

Tratamiento

La infección por el VIH no tiene cura, pero el TAR detiene la multiplicación del virus.

Los TAR actuales no curan la infección, pero impiden que el sistema inmunitario se debilite progresivamente y le permiten seguir luchando contra otras infecciones.

Los TAR actuales tienen que tomarse diariamente de por vida.

El TAR reduce la cantidad de virus presentes en el organismo, lo cual detiene los síntomas y permite tener una vida plena y saludable. Los pacientes con VIH que estén tomando TAR y no tengan virus detectables en la sangre no contagiarán a sus parejas sexuales.

Las embarazadas con VIH deben tener acceso al TAR y tomarlo cuanto antes, pues esto protegerá su salud y evitará que el virus pase al feto antes del nacimiento o al lactante durante la lactancia materna.

La administración de TAR a personas sin VIH puede prevenir la enfermedad.

Cuando se administra antes de una posible exposición al VIH se denomina profilaxis previa a la exposición, y cuando se administra después, profilaxis posterior a la exposición. Ambos tipos de profilaxis están indicados cuando el riesgo de contraer el VIH es alto, pero no debe hacerse sin consultar a un médico.

La enfermedad avanzada por el VIH sigue siendo un problema en la lucha contra este virus. La OMS está ayudando a los países a aplicar un programa de atención a la enfermedad avanzada por el VIH a fin de reducir los síntomas y las defunciones. Se están desarrollando nuevos medicamentos contra el VIH que en el futuro podrían cambiar el TAR y la profilaxis, en particular formulaciones

inyectables y tratamientos breves para infecciones oportunistas, como la meningitis por criptococos.

[Más información sobre los tratamientos contra el VIH](#)

Respuesta de la OMS

Gracias a las estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030, se están aplicando medidas estratégicas para lograr los objetivos de poner fin al sida, las hepatitis B y C y las infecciones de transmisión sexual de aquí a 2030.

Estas estrategias proponen una serie de medidas compartidas y específicas para cada enfermedad, respaldadas por la OMS y sus asociados, y tienen en cuenta los cambios epidemiológicos, tecnológicos y contextuales ocurridos en años anteriores, fomentan el aprendizaje en todas las áreas y brindan la oportunidad de aprovechar las innovaciones y los nuevos conocimientos para responder eficazmente a estas enfermedades. Para aplicar dichas estrategias es preciso centrarse en las personas más afectadas y con mayor riesgo de contraer cada enfermedad, así como corregir las inequidades existentes. De ese modo, se promueven sinergias en el marco de la cobertura sanitaria universal y la atención primaria y se contribuye a alcanzar las metas de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

(28). Copia de la publicación *“Policy brief. Update of Recommendations on First-and second-line antiretroviral regimens. July 2019. HIV Treatment”* de la Organización Mundial de la Salud. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

POLICY BRIEF

UPDATE OF RECOMMENDATIONS ON FIRST- AND SECOND-LINE ANTIRETROVIRAL REGIMENS

JULY 2019

HIV TREATMENT



WHO/CDS/HIV/19.15

© World Health Organization 2019

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: “This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition”.

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

Suggested citation. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2019 (WHO/CDS/HIV/19.15).
Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

Cover photo: ©JohnRaeNYC
Layout: 400.co.uk

Printed in Switzerland.

BACKGROUND

In 2018, WHO published interim guidelines recommending dolutegravir (DTG)-containing regimens as the preferred first- and second-line antiretroviral therapy (ART) regimens for people living with HIV (1). However, a note of caution about women of childbearing potential using DTG was issued following a signal of a potential association of neural tube defects and women's use of DTG at the time of conception in an observational study from Botswana (2,3). These 2018 guidelines also recommended 400 mg of efavirenz (EFV), in combination with tenofovir disoproxil fumarate (TDF) plus lamivudine (3TC) or emtricitabine (FTC), as an alternative first-line ART regimen. However, information on the efficacy of this regimen for pregnant women and people receiving rifampicin-containing tuberculosis (TB) treatment was lacking.

The 2019 updated guidelines provide the latest recommendations based on rapidly evolving evidence of safety and efficacy and programmatic experience using DTG and EFV 400 mg in pregnant women and people coinfecting with TB (4–6). These guidelines provide further reassurance of DTG as the preferred antiretroviral (ARV) drug in first- and second-line regimens due to the declining estimate of neural tube defect risk and observed efficacy. This reassurance comes at a time when pretreatment resistance to non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NNRTI) is increasing in low- and middle-income countries, creating demand for access to alternative non-NNRTI ARV drugs (7) (Box 1).

Box 1. Recommendations: first- and second-line ART regimens

First-line ART regimens^a

1. Dolutegravir (DTG) in combination with a nucleoside reverse-transcriptase inhibitor (NRTI) backbone is recommended as the preferred first-line regimen for people living with HIV initiating ART
 - Adults and adolescents^b (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)
 - Infants and children with approved DTG dosing (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)
2. Efavirenz at low dose (EFV 400 mg) in combination with an NRTI backbone is recommended as the alternative first-line regimen for adults and adolescents living with HIV initiating ART^c (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)
3. A raltegravir (RAL)-based regimen may be recommended as the alternative first-line regimen for infants and children for whom approved DTG dosing is not available (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)
4. A RAL-based regimen may be recommended as the preferred first-line regimen for neonates (*conditional recommendation, very-low-certainty evidence*)

^aSee Table 1 for ARV drug selection.

^bSee Box 2 on women and adolescent girls of childbearing potential using DTG.

^cExcept in settings with pretreatment HIV drug resistance to EFV/nevirapine (NVP) exceeding 10%.

Second-line ART regimens^a

1. DTG in combination with an optimized NRTI backbone may be recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom non-DTG-based regimens are failing.
 - Adults and adolescents^b (*conditional recommendation, moderate-certainty evidence*)
 - Children with approved DTG dosing (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)
2. Boosted protease inhibitors in combination with an optimized NRTI backbone is recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom DTG-based regimens are failing (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)

^aTable 2 for ARV drug selection.

^bSee Box 2 on women and adolescent girls of childbearing potential using DTG.

DTG IN FIRST-LINE ART

An updated systematic review conducted in 2019 to support the guidelines reaffirmed that a first-line regimen of DTG combined with two nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NRTIs) leads to higher viral suppression and lower risk of discontinuing treatment and developing HIV drug resistance compared with EFV-based regimens among treatment-naive adults. DTG has other advantages over EFV, including lower potential for drug–drug interactions, more rapid viral suppression and a higher genetic barrier to developing HIV drug resistance (8,9). DTG is also active against HIV-2 infection, which is naturally resistant to EFV (10,11). However, an increased risk for sleep disorders and weight gain (Box 4) has also been detected (12,13).

The benefits and risks of using DTG at conception were assessed by reviewing the latest data from Botswana, other countries and modelling the population-level risks and benefits of DTG use among women of childbearing potential (14,15). The risk of neural tube defects associated with using DTG at conception has declined since the initial report released in May 2018 yet remains statistically significantly higher than in other ARV drug exposure groups (Box 2). Continued surveillance is needed to more definitively confirm or refute the neural tube defect signal, and several studies are ongoing to address this. A woman-centred and a rights-based approach should be applied to antiretroviral delivery. Women should be provided with information about benefits and risks to make an informed choice regarding the use of DTG or other ART (Box 3).

Box 2: Updates on the risk of neural tube defects among infants born to women exposed to DTG before conception or early in pregnancy

Although the prevalence of neural tube defects associated with using DTG at conception in the Tsepamo study has declined from 0.94% (4 of 426 exposures) to 0.30% (5 of 1683 exposures), the prevalence difference remains statistically significantly higher than all other ARV drug exposure groups. A further study by the Botswana Ministry of Health and the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) increased the number of birth outcome surveillance sites in Botswana, expanding the estimated coverage of births in Botswana from 72% in the Tsepamo study to 92% of all births. As of March 2019, this study had identified one additional neural tube defect with DTG ART at conception (1 of 152 exposures, 0.66%, 95% confidence interval (CI) 0.02–3.69%) versus 0 of 381 births to women receiving non-DTG ART at conception and 2 of 2328 births to women without HIV (0.09%, 95% CI 0.01–0.31%). A systematic review found only one other neural tube defect reported with DTG ART at conception, from the prospective international Antiretroviral Pregnancy Registry (1 neural tube defect in 247 DTG exposures at conception, 0.40%). However, outside Botswana, which has no national food folate fortification, most reports come from countries with national food folate fortification programmes, which significantly lower the prevalence of neural tube defects in the general population (16).

If the neural tube defect signal currently observed in Tsepamo study is confirmed, although it is three-times higher than the other populations, the absolute risk is very low, 0.30% – 1 in 1000 in the general population with potential increase to 3 in 1000, a risk difference of 2 excess neural tube defect per 1000 periconception exposures compared to EFV ART at conception. With recent data made available from expanded Ministry of Health and CDC surveillance from Botswana, the weighted estimate risk remains low at 0.36% (95% CI 0.10 – 0.62).

Data on birth outcomes, including neural tube defects, among pregnant women exposed to other integrase inhibitors are reassuring so far, although the number of prospective periconception exposures is limited and most reports come from high-resource settings with national food folate fortification. Continued surveillance is needed to more definitively confirm or refute the neural tube defect signal, and several studies are ongoing to address this.

Box 3: A woman-centred approach

Woman-centred health services involve an approach to health care that consciously adopts the perspectives of women and their families and communities. This means that health services see women as active participants in and beneficiaries of trusted health systems that respond to women's needs, rights and preferences in humane and holistic ways (with no coercion). Care is provided in ways that respect a woman's autonomy in decision-making about her health, and services must provide information and options to enable women to make informed choices. The needs and perspectives of women and their families and communities are central to providing care and to designing and implementing programmes and services. A woman-centred approach is underpinned by two guiding principles: promoting human rights and gender equality.

A human rights-based approach to ART

All ART should be prescribed using a human rights-based approach. This means that women of childbearing potential or any pregnant or breastfeeding woman receives full information about risks and benefits of ART and medical guidance that is appropriate to her situation and is supported in making voluntary choices around medical therapy initiation, continuation and adherence/retention in care, as applicable. Health workers must help women to appropriately address their health-care needs and those of their children.

Source: Consolidated guideline on sexual and reproductive health and rights of women living with HIV. Geneva: World Health Organization; 2017.

The risk–benefit models suggest that the benefits of DTG for women of childbearing potential newly initiating ART, which include greater maternal viral suppression, fewer maternal deaths, fewer sexual transmissions and fewer mother-to-child transmissions, are likely to outweigh the risks, such as adult morbidity resulting from DTG-associated weight gain and neonatal deaths among the infants of pregnant women with DTG-associated weight gain. DTG is also predicted to be more cost-effective, resulting in more disability-adjusted life-years averted at a lower cost than EFV.



Box 4: Weight Gain and new ARV use

The updated network meta-analysis for the 2019 guidelines found that there was potentially an absolute increase of between 3-5 kg in body weight in individuals receiving DTG-based regimens at 48 weeks, with low certainty evidence. The weight gain was greatest in those using TAF + FTC + DTG. Upon initiating DTG-treatments clinicians should therefore highlight the importance of a healthy diet, avoidance of tobacco, and regular exercise in attempt to manage weight.

More research is needed with patient communities and advocacy groups to understand the social implications of potential weight gain. The early response from community and women enrolled in studies who experienced weight gain while taking DTG, was that weight gain is largely viewed as a favourable outcome, but that they desired further information on the potential health implications as this becomes more available. Adequate counselling and support on the potential weight gain was clearly emphasized by the groups.

DTG is approved for use among children older than six years and weighing more than 15 kg and is widely available for children weighing at least 20 kg who can take 50mg film-coated adult tablets. DTG dosing for children weighing less than 20 kg is expected in late 2019, and a dispersible tablet for children is being developed, with approval expected in mid-2020. Among children for whom approved dosing of DTG is not available, raltegravir (RAL) is considered an effective option and is approved for use from birth. RAL successfully reduces viral load among highly viraemic infants and is safe and well tolerated among neonates and infants at high risk of infection.

Among people coinfecting with HIV and TB, the dose of DTG needs to be increased to 50 mg twice daily because of drug-drug interactions with rifampicin. This extra dose of DTG is well tolerated, with equivalent efficacy in viral suppression and recovery of CD4 cell count compared with EFV (17,18).

EFV 400 mg in first-line ART

The updated systematic review found that EFV 400 mg is better tolerated than EFV in standard dose (EFV 600 mg), with lower risk of treatment discontinuation and severe treatment-related adverse events. Regimens containing EFV 400 mg and EFV 600 mg were comparable for viral suppression, mortality and mental and nervous system adverse events.

EFV 400 mg is available in a smaller pill size and can potentially reduce treatment costs compared with EFV 600 mg; both are available as generic fixed-dose combinations.

EFV 400 mg is expected to be safe for pregnant women to use, like EFV 600 mg. Data from the Tsepamo study in Botswana show that EFV 600 mg is safer in pregnancy than lopinavir/ritonavir (LPV/r) or nevirapine (NVP)-based ART regimens at conception, with safety similar to that of DTG in terms of pregnancy outcomes and no elevated risk of neural tube defects (19). Pharmacokinetic and pharmacodynamic studies suggest that drug concentrations decline slightly with EFV 400 mg but remain within the therapeutic range and are unlikely to result in reduced efficacy (6). It is not advised to use EFV 400 mg and EFV 600 mg in settings with high levels of pretreatment HIV drug resistance.

EFV 400 mg can be co-administered with rifampicin-containing anti-TB treatment, with co-administration well tolerated and plasma concentrations maintained above the levels considered to be effective (5).

In summary, the evidence supports using DTG as a preferred first-line ARV drug for everyone living with HIV with approved dosing, including adults, pregnant women, women and adolescent girls of childbearing potential, children and people coinfecting with TB. EFV 400 mg is recommended as an alternative drug, with EFV 600 mg maintained as an option for special situations. RAL is recommended for neonates and can be considered an alternative if LPV/r solid formulations are not available for children weighing less than 20 kg (Table 1).

Health-care providers should provide women with accurate, relevant and age-appropriate information and options to enable them to make informed choices about using lifelong ART regimens (Box 3).

Table 1. Preferred and alternative first-line ART regimens

Population	Preferred first-line regimen	Alternative first-line regimen	Special circumstances
Adults and adolescents	TDF + 3TC (or FTC) + DTG ^a	TDF + 3TC + EFV 400 mg ^b	TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 mg ^b AZT + 3TC + EFV 600 mg ^b TDF + 3TC (or FTC) + PI/r ^b TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF ^c + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG ^a
Children	ABC + 3TC + DTG ^d	ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL ^e TAF + 3TC (or FTC) + DTG ^f	ABC + 3TC + EFV (or NVP) AZT + 3TC + EFV ^g (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)
Neonates	AZT + 3TC + RAL ^h	AZT + 3TC + NVP	AZT + 3TC + LPV/r ⁱ

3TC: lamivudine; ABC: abacavir; AZT: zidovudine; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; FTC: emtricitabine; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NVP: nevirapine; PI/r: protease inhibitor boosted with ritonavir; RAL: raltegravir; TAF: tenofovir alafenamide; TDF: tenofovir disoproxil fumarate.

^aEffective contraception should be offered to adult women and adolescent girls of childbearing age or potential. DTG can be prescribed for adult women and adolescent girls of childbearing age or potential who wish to become pregnant or who are not otherwise using or accessing consistent and effective contraception if they have been fully informed of the potential increase in the risk of neural tube defects (at conception and until the end of the first trimester). If women identify pregnancy after the first trimester, DTG should be initiated or continued for the duration of the pregnancy (Box 2).

^bEFV-based ART should not be used in settings with national estimates of pretreatment resistance to EFV of 10% or higher. DTG-based ART is preferred, and if DTG is unavailable, a boosted PI-based regimen should be used. The choice of PI/r depends on programmatic characteristics.

^cTAF may be considered for people with established osteoporosis and/or impaired kidney function.

^dFor age and weight groups with approved DTG dosing.

^eRAL should be used as an alternative regimen only if LPV/r solid formulations are not available.

^fFor age and weight groups with approved TAF dosing.

^gEFV should not be used for children younger than three years of age.

^hNeonates starting ART with an RAL-based regimen should transition to an LPV/r solid formulation as soon as possible.

ⁱLPV/r syrup or granules can be used if starting after two weeks of age.



DTG in second-line ART

The updated evidence reviews assessed the efficacy and safety of DTG in combination with an optimized NRTI backbone for people for whom a non-DTG-based first-line regimen has failed. The analysis confirmed the 2018 recommendations, showing that DTG is generally safer and more effective than protease inhibitor (PI)-based second-line regimens.

Taken together with other advantages, including lower cost, less potential for drug–drug interactions, lower pill burden and availability in once-daily fixed-dose combinations, DTG is recommended as the preferred ARV drug for second-line ART among adults, adolescents and children for whom a non-DTG-based first-line regimen has failed. For those taking a first-line regimen containing DTG that has failed, a boosted PI-containing regimen should be used (Table 2).

Table 2. Preferred and alternative second-line ART regimens

Population	Failing first-line regimen	Preferred second-line regimen	Alternative second-line regimens
Adults and adolescents ^a	TDF ^b + 3TC (or FTC) + DTG ^c	AZT + 3TC + ATV/r (or LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r ^d
	TDF + 3TC (or FTC) + EFV (or NVP)	AZT + 3TC + DTG ^c	AZT + 3TC + ATV/r (or LPV/r or DRV/r) ^d
	AZT + 3TC + EFV (or NVP)	TDF ^b + 3TC (or FTC) + DTG ^c	TDF ^b + 3TC (or FTC) + ATV/r (or LPV/r or DRV/r) ^d
Children and infants	ABC + 3TC + DTG ^e	AZT + 3TC + LPV/r (or ATV/r ^f)	AZT + 3TC + DRV/r ^g
	ABC (or AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (or ABC) + 3TC + DTG ^e	AZT (or ABC) + 3TC + RAL
	ABC (or AZT) + 3TC + EFV	AZT (or ABC) + 3TC + DTG ^e	AZT (or ABC) + 3TC + LPV/r (or ATV/r ^f)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG ^e	ABC + 3TC + LPV/r (or ATV/r ^f or DRV/r ^g)

3TC: lamivudine; ABC: abacavir; ATV/r: atazanavir/ritonavir; AZT: zidovudine; DRV/r: darunavir/ritonavir; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; FTC: emtricitabine; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NVP: nevirapine; RAL: raltegravir; TDF: tenofovir disoproxil fumarate.

^aSequencing if PIs are used in first-line ART: ATV/r (or LPV/r or DRV/r depending on programmatic considerations) + TDF + 3TC (or FTC) and then AZT + 3TC + DTG in second-line ART.

^bEffective contraception should be offered to adult women and adolescent girls of childbearing age or potential. DTG can be prescribed for adult women and adolescent girls of childbearing age or potential who wish to become pregnant or who are not otherwise using or accessing consistent and effective contraception if they have been fully informed of the potential increase in the risk of neural tube defects (at conception and until the end of the first trimester). If women identify pregnancy after the first trimester, DTG should be initiated or continued for the duration of the pregnancy (Box 2).

^cTAF (tenofovir alafenamide) can be used as an alternative NRTI in special situations for adults and adolescents.

^dRAL + LPV/r can be used as an alternative second-line ART regimen for adults and adolescents.

^eThe European Medicines Agency currently only approves DTG for children weighing at least 15 kg and more widely for children weighing more than 20 kg who can take adult 50-mg film-coated tablets. Studies are ongoing to determine dosing for younger children, with approval expected in early 2020, but the 2016 WHO recommendations for second-line ART still hold (PI-based for children for whom NNRTIs have failed and RAL for children for whom LPV/r has failed). TAF (tenofovir alafenamide) can be used as an alternative NRTI in children weighing at least 25 kg.

^fATV/r can be used as an alternative to LPV/r for children older than three months, but the limited availability of suitable formulations for children younger than six years, the lack of a fixed-dose formulation and the need for separate administration of the ritonavir booster should be considered when choosing this regimen.

^gDRV should not be used for children younger than three years and should be combined with appropriate dosing of ritonavir.

Transition to DTG and EFV 400 mg in national HIV programmes

More than 1 million people living with HIV are currently using DTG in low- and middle-income countries. Botswana, Brazil, Kenya, Nigeria and Uganda have started adopting DTG as a preferred first-line option at scale using different eligibility criteria. By early 2019, more than 75 low- and middle-income countries have included DTG in their national guidelines and more than 35 low- and middle-income countries have started procurement; many are expecting to receive their first shipments of DTG-containing formulations from generic manufacturers.

Multiple suppliers are capable of manufacturing DTG as a single product and as part of a fixed-dose combination and have already begun expanding capacity to cope with the increased demand. No shortfalls in manufacturing capacity are currently anticipated, although countries should undertake effective supply planning.

Kenya, Zambia and Zimbabwe have transitioned from EFV 600 mg to EFV 400 mg, and about 1.7 million people living with HIV are currently receiving TDF + 3TC + EFV 400 mg. More than 25 countries have included regimens containing EFV 400 mg in their national guidelines, and according to the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, 18 countries have established procurement processes for TDF + 3TC + EFV 400 mg in 2019.

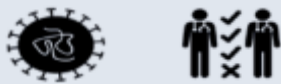


Clinical and implementation considerations

The risk of drug–drug interactions is low, but DTG cannot be used with certain anticonvulsants (such as phenytoin and phenobarbital) and should not be co-administered with cation-containing antacids (such as calcium and magnesium), laxatives and multivitamin supplements because of the risk of chelation resulting in subtherapeutic DTG levels. If co-administration cannot be avoided, DTG should be administered two hours before or six hours after taking medicines containing polyvalent cations (20).

HIV programmes should plan carefully to ensure that DTG supply is available to meet the anticipated demand; a phased approach to implementation is recommended. Several countries have adopted approaches to start transitioning to DTG among people initiating first-line ART and/or those already receiving first-line NNRTI-based ART who cannot tolerate or are contraindicated for NNRTIs. Sufficient buffer stocks of existing and new regimens should be ensured throughout the transition period.

Not all countries can transition at the same time or speed. Some countries have limited capacity to develop and manage multiple implementation polices. Several clinical, operational and programmatic factors need to be considered (Fig. 1). Implementing partners have developed specific toolkits and checklists to guide countries during the transition (21,22).

Fig 1. Major factors that can influence the transition to DTG

Clinical and epidemiological	Commodities	Programme and policy
 <ul style="list-style-type: none"> • % of HIV+ women with HIV of childbearing potential • % of people with HIV using suboptimal first- line regimens (such as NVP and PI/r) • Availability of second- and third-line options • % of pre-treatment drug resistance to NNRTIs 	 <ul style="list-style-type: none"> • Stocks of EFV and DTG • Access to contraceptive options • Access to viral load testing • Availability of fixed-dose combinations and stand-alone formulations • Availability of generic formulations 	 <ul style="list-style-type: none"> • Inclusion in national guidelines • Supply chain capacity • Capacity building and training of health-care providers • Translating the policy to community • Toxicity monitoring and systems for monitoring safety in pregnancy

An important consideration is how to transition people who are stable on ART to a DTG-based regimen (Tables 3 and 4). Since transitioning to optimal regimens may provide clinical and programmatic benefits, countries have widely considered this approach. Routine viral load monitoring should be encouraged as good practice in accordance with WHO recommendations, but viral load testing should not be a requirement for transitioning to optimal regimens. However, viral load testing could be given priority after the change in regimen for people who had no viral load testing before switching. If countries adopt ARV drug substitution in the absence of viral load testing, closely monitoring population-level viral load and drug resistance surveillance are encouraged.

Transition to DTG and other optimal formulations for children is supported by the 2019 WHO dosing annex and the 2018 optimal ARV formulary and limited use list (23). Guidance on how to best transition to optimal formulations is also provided by partners of the ARV Procurement Working Group, which continues to facilitate pooled procurement and supply of ARV drugs for children in low- and middle-income countries (24).

Other key interventions to reinforce during transition include active surveillance of emerging toxicity issues and adherence counselling and support.



Table 3. Considerations for transition to TDF + 3TC + DTG among adults and adolescents

Treatment transition scenario	Preferred approach	Comments
DTG for people living with HIV initiating ART		
Adults and adolescents ^a	Initiate TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Potential risk of neural tube defects among infants exposed to DTG during the conception period • Women not using or accessing contraception or who want to be pregnant can use DTG or EFV based on informed choice of the risks and benefits of each regimen
Pregnant and breastfeeding women ^b	Initiate TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Possibility of conception during breastfeeding remains
TB coinfection	Initiate TDF + 3TC + DTG (DTG dose adjustment needed)	<ul style="list-style-type: none"> • DTG 50 mg twice daily if rifampicin is being used as the anti-TB regimen
DTG for people living with HIV already using a first-line ART regimen		
Clinical or immune failure or viral load not suppressed	Switch to AZT + 3TC + DTG or PI/r ^c	<ul style="list-style-type: none"> • No evidence to support the efficacy of DTG when used in combination with an inactive NRTI backbone • Provide adherence support
Viral load suppressed	Substitution to TDF + 3TC + DTG may be considered according to national recommendations	<ul style="list-style-type: none"> • Substitution should be considered in the context of drug supply and patient choice • Substitution may confer new side-effects and interfere with adherence • DTG regimens may be more durable in the long term
Clinically and immunologically stable ^d and viral load unknown	Give priority to viral load testing or consider other programmatic or clinical indications for substitution to DTG based ART	<ul style="list-style-type: none"> • No evidence to support the efficacy of DTG when used in combination with an inactive NRTI backbone • provide adherence support
Stable ^d on suboptimal first-line ART regimens	Substitute to TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Substitution may confer new side-effects. • Provide adherence support

3TC: lamivudine; AZT: zidovudine; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; NRTI: nucleoside reverse-transcriptase inhibitor; PI/r: protease inhibitor boosted with ritonavir; TDF: tenofovir disoproxil fumarate; TB: tuberculosis.

^aEffective contraception should be offered to adult women and adolescent girls of childbearing age or potential. DTG can be prescribed for adult women and adolescent girls of childbearing age or potential who wish to become pregnant or who are not otherwise using or accessing consistent and effective contraception if they have been fully informed of the potential increase in the risk of neural tube defects (at conception and until the end of the first trimester).

^bIf women identify pregnancy after the first trimester, DTG should be initiated or continued for the duration of the pregnancy.

^cAfter adherence check and persistent detectable viral load.

^dDefined as stable based on national guidelines.

Table 4. Considerations for transition to optimal ART regimens for children who are considered stable on ART based on national guidelines

Current regimen	Weight	Optimal regimen for transition	Considerations
AZT + 3TC + NVP	<20 kg	ABC + 3TC + LPV/r	If stable, children can be transitioned to DTG when they reach 20 kg
AZT + 3TC + EFV	20–30kg	ABC + 3TC + DTG	If stable, children can be transitioned to TDF + 3TC + DTG when they reach 30 kg
ABC + 3TC + NVP	> 30 kg	TDF + 3TC + DTG	–
ABC + 3TC + EFV	<20 kg	No change until they reach 20 kg unless treatment failure occurs	Transition to optimal regimens for these children is of value once they reach 20 kg and DTG can be used maintaining once-daily administration
	20–30 kg	ABC + 3TC + DTG	If stable, children can be transitioned to TDF + 3TC + DTG when they reach 30 kg
	> 30 kg	TDF + 3TC + DTG	–
ABC + 3TC + LPV/r AZT + 3TC + LPV/r	<20 kg	No change until they reach 20 kg unless treatment failure occurs	Ensure the use of tablets as soon as possible to reduce pill burden. Transition from AZT + 3TC + LPV/r to ABC + 3TC + LPV/r can also be considered to reduce the pill burden and preserve the antiviral advantage of NRTI's sequencing
	20–30kg	ABC + 3TC + DTG	If stable, children can be transitioned to TDF + 3TC + DTG when they reach 30 kg
	> 30kg	TDF + 3TC + DTG	–

3TC: lamivudine; ABC: abacavir; AZT: zidovudine; DTG: dolutegravir; EFV: efavirenz; LPV/r: lopinavir/ritonavir; NRTI: nucleoside reverse-transcriptase inhibitor; NVP: nevirapine; TDF: tenofovir disoproxil fumarate.



REFERENCES

- Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: interim guidelines: supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395>, accessed 10 July 2019).
- Zash R, Makhema J, Shapiro RL. Neural-tube defects with dolutegravir treatment from the time of conception. *N Engl J Med*. 2018;378:979–81.
- Potential safety issue affecting women living with HIV using dolutegravir at the time of conception. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Statement_on_DTG_18May_2018final.pdf), accessed 10 July 2019.
- Wang X, Cerrone M, Ferretti F, Castrillo N, Maartens G, McClure M et al. Pharmacokinetics of dolutegravir 100 mg once daily with rifampicin. *Int J Antimicrob Agents*. 2019 doi: 10.1016/j.ijantimicag.2019.04.009. [Epub ahead of print].
- Cerrone M, Wang X, Neary M, Weaver C, Fedele S, Day-Weber I et al. Pharmacokinetics of efavirenz 400 mg once daily coadministered with isoniazid and rifampicin in human immunodeficiency virus–infected individuals. *Clin Infect Dis*. 2018;68:446–52.
- Lamorde M, Wang X, Neary M, Bisdomini E, Nakalema S, Byakika-Kibwika P et al. Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and pharmacogenetics of efavirenz 400 mg once daily during pregnancy and post-partum. *Clin Infect Dis*. 2018;67:785–90.
- Guidelines on the public health response to pretreatment HIV drug resistance: supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: second edition June 2016. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hivdr-guidelines-2017/en>, accessed 10 July 2019).
- Cottrell ML, Hadzic T, Kashuba AD. Clinical pharmacokinetic, pharmacodynamic and drug-interaction profile of the integrase inhibitor dolutegravir. *Clin Pharmacokinet*. 2013;52:981–94.
- Llibre JM, Pulido F, García F, Garcia Deltoro M, Blanco JL, Delgado R. Genetic barrier to resistance for dolutegravir. *AIDS Rev*. 2015;17:56–64.
- Smith RA, Raugi DN, Pan C, Sow PS, Seydi M, Mullins JI et al. In vitro activity of dolutegravir against wild-type and integrase inhibitor-resistant HIV-2. *Retrovirology*. 2015;12:10.
- Treviño A, Cabezas T, Lozano AB, García-Delgado R, Force L, Fernández-Montero JM et al. Dolutegravir for the treatment of HIV-2 infection. *J Clin Virol*. 2015;64:12–5.
- Vitoria M, Hill A, Ford N, Doherty M, Clayden P, Venter F et al. The transition to dolutegravir and other new antiretrovirals in low- and middle-income countries – what are the issues? *AIDS*. 2018; 32:1551–61.
- Hill A, Waters L, Pozniak A. Are new antiretroviral treatments increasing the risks of clinical obesity? *J Virus Erad*. 2019;5:e45–7.
- Dugdale CM, Ciaranello AL, Bekker L-G, Stern ME, Myer L, Wood R et al. Risks and benefits of dolutegravir-and efavirenz-based strategies for South African women with HIV of child-bearing potential: a modeling study. *Ann Intern Med*. 2019;170:614–25.
- Phillips AN, Venter F, Havlir D, Pozniak A, Kuritzkes D, Wensing A et al. Risks and benefits of dolutegravir-based antiretroviral drug regimens in sub-Saharan Africa: a modelling study. *Lancet HIV*. 2019;6:e116–27.
- Atta CA, Fiest KM, Frolkis AD, Jette N, Pringsheim T, St Germaine-Smith C et al. Global birth prevalence of spina bifida by folic acid fortification status: a systematic review and meta-analysis. *Am J Public Health*. 2016;106:e24–34.
- Dooley KE, Sayre P, Borland J, Purdy E, Chen S, Song I et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of the HIV integrase inhibitor dolutegravir given twice daily with rifampin or once daily with rifabutin: results of a phase 1 study among healthy subjects. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;62:21–7.
- Dooley KE, Kaplan R, Mwelase N, Grinsztejn B, Ticona E, Lacerda M et al. Dolutegravir-based antiretroviral therapy for patients co-infected with tuberculosis and HIV: a multicenter, noncomparative, open-label, randomized trial. *Clin Infect Dis*. 2019 doi: 10.1093/cid/ciz256. [Epub ahead of print].
- Zash R, Jacobson DL, Diseko M, Mayondi G, Mmalane M, Essex M et al. Comparative safety of antiretroviral treatment regimens in pregnancy. *JAMA Pediatr*. 2017;171:e172222.
- HIV drug interactions [online database]. Liverpool: University of Liverpool; 2018 (<https://www.hiv-druginteractions.org>, accessed 10 July 2019).
- ARV transition readiness assessment for country program managers. New York: ICAP at Columbia University; 2018 (https://optimize.icap.columbia.edu/wp-content/uploads/2018/07/Country-Readiness-Assessment_Optimize.pdf, accessed 10 July 2019).
- HIV new product introduction guide. Boston: Clinton Health Access Initiative, 2017 (<https://clintonhealth.app.box.com/s/1kshjlcxrss8l37g7onpf4jj5te1dcxc>, accessed 10 July 2019).
- The 2018 optimal formulary and limited-use list for paediatric ARVs. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273153/WHO-CDS-HIV-18.15-eng.pdf?ua=1>, accessed 10 July 2019).
- Transitioning to an optimal paediatric ARV formulary: implementation considerations. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2018. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273152/WHO-CDS-HIV-18.16-eng.pdf?ua=1>, accessed 10 July 2019).





For more information, contact:

World Health Organization
Department of HIV/AIDS
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

E-mail: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

(29). Copia de las páginas 41, 42, 219, 221, 439, 441, 590, 591, 1505, 1507 y 1509 de la *“Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Guía Completa 2021”* del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social.

Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc-vih-adultos-2021.pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes

Guía Completa 2021



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

® Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes


Guía No

ISBN:
Bogotá Colombia
Primera edición

NOTA LEGAL: Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de la cláusula décima segunda– PROPIEDAD INTELECTUAL, dispuesta en el contrato No. “Los derechos patrimoniales que surjan de la propiedad intelectual de las creaciones resultantes de la ejecución del contrato o con ocasión de este, les pertenecerán a


Este documento debe citarse:
Ministerio de Salud y Protección Social. basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021


	de infección por VIH lo más pronto posible, dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico. Certeza en la evidencia: moderada.
--	--


<p>Fuerte a favor (2021)</p> 	<p>Recomendación 11</p> <p>Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes gestantes que reciben diagnóstico de infección por VIH inmediatamente posterior a dos pruebas reactivas, independientemente del momento del embarazo.</p> <p>Observaciones: Obtención de muestra previo al inicio de TAR, para estimación de carga viral – (Ver capítulo de diagnóstico)</p> <p>Certeza de la evidencia: moderada</p>
--	---

1.4.3.2. *Pregunta clínica 5.*

¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en adultos, gestantes y adolescentes con diagnóstico reciente de infección por VIH, sin experiencia previa con antirretrovirales?

<p>Fuerte a favor (2021)</p> 	<p>Recomendación 12</p> <p>Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:</p> <table border="1" data-bbox="464 1136 1382 1755"> <thead> <tr> <th>Regímenes</th> <th>Esquemas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Regímenes preferidos</td> <td>Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)</td> </tr> <tr> <td>Regímenes alternativos</td> <td>Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Certeza en la evidencia: moderada a baja.</p>	Regímenes	Esquemas	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)	Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)
Regímenes	Esquemas						
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)						
Regímenes alternativos	Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)						

Condicional a favor (2021) 	<p>Recomendación 13</p> <p>Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</p> <p>Certeza en la evidencia: moderada a alta.</p>
--	--

Fuerte a favor (2021) 	<p>Recomendación 14</p> <p>Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="text-align: center;">Esquemas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">Regímenes preferidos</td> <td> Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Regímenes alternativos</td> <td> Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) ** Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) * </td> </tr> </tbody> </table> <p>Certeza en la evidencia: baja.</p>		Esquemas	Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)	Regímenes alternativos	Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) ** Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) *
	Esquemas						
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)						
Regímenes alternativos	Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Atazanavir/ritonavir (ATZ/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) ** Darunavir/ritonavir (DRV/r) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) * Darunavir/ritonavir (DRV/r) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) *						

1.4.3.3. Pregunta clínica 6.

En adultos, gestantes y adolescentes que viven con VIH y están recibiendo tratamiento antirretroviral, ¿se debe hacer cambio preventivo versus reactivo del tratamiento para manejar la intolerancia o toxicidad?

Fuerte a favor	Recomendación 15
----------------	-------------------------

embargo, estudios posteriores en la misma población, en los que se incrementó la vigilancia en la población, sugieren que no hay evidencia que soporte la alerta ya que la frecuencia se ha reducido hasta un 0.3% y el hallazgo no se ha replicado en otros contextos (35,36). Además, se ha indicado que Botswana no tiene política de inicio de ácido fólico en esta población, lo cual podría contribuir a explicar este hallazgo. Actualmente, se considera que debe continuarse la vigilancia del evento y, en relación con la recomendación, explicar a la paciente esta información, para permitirle tomar una decisión informada.

Ante la presencia de nuevos esquemas de tratamiento, la incertidumbre en la evidencia, la necesidad de acceder más oportunamente y conseguir más adherencia en esta población, se ha realizado la búsqueda sistemática de evidencia para esta pregunta, que busca abordar la evidencia disponible sobre el tratamiento para inicio de manejo antirretroviral en gestantes.

7.2.2 Recomendaciones



Recomendación 12:

Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:

Regímenes	Esquemas
Regímenes preferidos	<p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Dolutegravir (DTG) / lamivudina (3TC)</p>
Regímenes alternativos	<p>Raltegravir (RAL) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Raltegravir (RAL) + tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p> <p>Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC)</p>

Fuerza de la recomendación: fuerte a favor

estén disponibles en el país y hayan surtido los procesos regulatorios correspondientes.

Decisión sobre la fuerza de la recomendación

Marco Evidencia hacia la decisión	Juicio del panel de expertos
Balance riesgo- beneficio	Probablemente favorece la intervención
Recursos (costos) requeridos	Moderados
Valores y preferencias	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importante
Costo efectividad	Probablemente favorece la intervención
Equidad	Probablemente reducida
Aceptabilidad	Sí
Factibilidad	Sí



Recomendación 13:

Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.

Fuerza de la recomendación: condicional a favor

Certeza en la evidencia: moderada a alta

Justificación

Los esquemas basados en bictegravir y en doravirina han mostrado ser efectivos y seguros en pacientes que van a iniciar TAR. La evidencia mostró que estos regímenes reducen el riesgo de progresión de enfermedad y el riesgo de suspensión del tratamiento debido a eventos adversos. Estos desenlaces son relevantes para los pacientes, quienes prefieren un tratamiento que reduzca el riesgo de progresión y que sean seguros, no sólo debido a las molestias ocasionadas por los eventos adversos sino también porque pueden asociarse con develación no intencional del diagnóstico de infección. Al momento de generar esta recomendación, esta tecnología no está disponible en el país ni cuenta con autorización INVIMA. Sin embargo, el panel decidió recomendar su uso una vez se encuentren disponibles en el país y autorizadas por la autoridad competente, dada la alta calidad de la

Consideraciones adicionales

- En los casos donde esté contraindicado un régimen recomendado en la guía, deberá consultarse con un pediatra infectólogo.
- La infección por VIH puede retrasar el desarrollo puberal, especialmente en pacientes con enfermedad severa. El inicio temprano de TAR ayuda a reducir el retraso.
- La maduración sexual del adolescente puede ayudar a guiar el régimen antirretroviral de elección. Adolescentes pre-puberales pueden beneficiarse del manejo recomendado para población pediátrica, mientras en adolescentes post-puberales puede ser más apropiado implementar las recomendaciones en población adulta.
- En adolescentes, debe priorizarse la simplificación del régimen y considerar la adherencia en el largo plazo.
- En mujeres adolescentes, debe considerarse el riesgo de embarazo. Es necesario alcanzar rápidamente la supresión virológica en adolescentes sexualmente activas, para reducir el riesgo de transmisión materno infantil.
- Considerar la potencial interacción entre TAR y anticoncepción hormonal.
- En términos de valores y preferencias, los pacientes adolescentes prefieren un esquema antirretroviral que permita mantener la privacidad y confidencialidad.
- Activar de forma inmediata en todos los casos los mecanismos de protección social, las rutas de atención en violencia sexual y considerar otros mecanismos de transmisión, incluida la transmisión materno-infantil.
- Considerar otras comorbilidades asociadas que se pudieran relacionar con mayor riesgo de infección.

Pregunta 5. ¿Cuál es el mejor esquema de terapia antirretroviral inicial en personas con edad igual o mayor a 18 años que viven con VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales? **(GPC- Adultos)**

9.4.2.3. Esquema de terapia antirretroviral inicial para personas sin experiencia previa a antirretrovirales

Recomendación 12 (GPC- Adultos):

Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:

Recomendación 13 (GPC- Adultos):

Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.

Fuerza de la recomendación: condicional a favor

Certeza en la evidencia: moderada a alta

Marco Evidencia hacia la decisión	Juicio del panel de expertos
Balance riesgo- beneficio	Favorece la intervención
Recursos (costos) requeridos	Moderados
Valores y preferencias	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importante
Costo efectividad	Favorece la intervención
Equidad	Reducida
Aceptabilidad	Sí
Factibilidad	Sí

Recomendación 14 (GPC- Adultos):

Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas:

	Esquemas
Regímenes preferidos	Dolutegravir (DTG) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + abacavir (ABC) / lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / emtricitabina (FTC)

dentro de las siguientes 4 semanas al diagnóstico.								
REcomendación 11:Se recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral en pacientes gestantes que reciben diagnóstico de infección por VIH inmediatamente posterior a dos pruebas reactivas, independientemente del momento del embarazo	Inicio oportuno de TAR (gestantes)	Resultado	Mediana del tiempo entre el diagnóstico de VIH de la gestante y el inicio de TAR	Tiempo en días a partir de la fecha del diagnóstico de VIH y la prescripción de TAR . A partir de estos valores se determina la mediana.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
Recomendación 17:Se recomienda iniciar terapia antirretroviral en niñas, niños y adolescentes, una vez reciba la confirmación del diagnóstico de infección con VIH, independiente de CD4, del estado clínico o de la carga viral.	Tiempo de inicio de TAR (niñas, niños y adolescentes)	Resultado	Mediana del tiempo entre el diagnóstico de VIH de en niñas, niños y adolescentes y el inicio de TAR	Tiempo en días a partir de la fecha del diagnóstico de VIH y la prescripción de TAR . A partir de estos valores se determina la mediana.	Anual	Mediana	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
Recomendación 12:Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina	Inicio oportuno de TAR (adultos)	Resultado	Proporción de PVVIH mayores a 18 años con inicio de oportuno de TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico	Número de PVVIH mayores de 18 años que inician TAR dentro de los 28 días luego del diagnóstico/Número de PVVIH mayores de 18 años confirmados con VIH en el periodo de estudio	Anual	Proporción	Registros de EAPB (SIVIGILA y CAC)	Factible
	Carga viral menor de < 50 copias/ml a partir de los 12 meses de tratamiento	Resultado	Proporción de PVVIH en tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable (menor <50 copias/ml) a partir de 12 meses de TAR	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a los 12 meses de inicio del tratamiento/Número de pacientes que se	Anual	Proporción	Registros de EAPB (CAC)	Factible

(FTC) Dolutegravir (DTG) / Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Dolutegravir (DTG) / Lamivudina (3TC) Regímenes alternativos Raltegravir (RAL) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil (TDF) / Emtricitabina (FTC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC) Elvitegravir / cobicistat (EVG/c) / Tenofovir alafenamida (TAF) / Emtricitabina (FTC)				encuentran en TAR por 12 meses				
	Cambio de TAR durante los primeros doce meses de tratamiento	Resultado	Proporción de PVVIH con cambio de de TAR del esquema inicial en el primer año de tratamiento	Número de PVVIH que inician TAR en el período de reporte que cambian alguno de los medicamentos de la TAR dentro de los 12 meses posteriores al inicio del tratamiento/Número de PVVIH que inician TAR hasta dos años antes de la fecha de corte	Anual	Proporción	Registros de EAPB (CAC)	Posiblemente factible: otro que explore cambios falla virológica- proxo falla de primera vez.
Recomendación 13: Se recomienda, en gestantes mayores a 18 años que viven con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas: Regímenes preferidos Dolutegravir (DTG) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / Emtricitabina (FTC) Dolutegravir (DTG) + Abacavir (ABC) / Lamivudina (3TC) Raltegravir (RAL) + Tenofovir disoproxil fumarato (TDF) /	Inicio oportuno de TAR (gestantes)	Resultado	Proporción de PVVIH gestantes con inicio de oportuno de TAR dentro de los 7 días luego del diagnóstico	Número de PVVIH gestantes que inician TAR durante los 7 días luego de 2 pruebas rápidas o convencionales iniciales positivas/	Anual	Proporción	Registros de EAPB (Revisar seguimiento nominal*Pruebas rápidas) y CAC)	Posiblemente factible

75. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Mínimo de tiempo 7 días (Mayor a 8 días se considera no cumplimiento de la meta prevista)	
SECCION	PREGUNTAS	CUMPLE
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	NA
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	NA
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si
Debe cumplir con A y B para poder continuar		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 3
<p>Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)</p> <p>Recomendación 13: Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir</p>	

Debe cumplir con A y B para poder continuar		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	NA
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	No
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 4
<p>Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas (Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)</p> <p>Recomendación 13: Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.</p>	
91. Nombre del indicador	Carga viral menor de < 50 copias/ml a partir de los 12 meses de tratamiento
92. Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH en tratamiento antirretroviral con carga viral indetectable (menor <50 copias/ml) a partir de 12 meses de TAR
93. ¿Qué se mide?	Número de pacientes que logran una carga viral <50 copias/ml a partir de los 12 meses del inicio de TAR
94. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	El éxito virológico es una medida eficaz de la selección adecuada de la TAR, la administración continua y el cumplimiento del tratamiento, que permite evaluar de forma fácil la atención integral.
95. ¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB

	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	Si
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	No
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si

Características de la estructura	Indicador 5
Recomendación 12: Se recomienda, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, iniciar tratamiento con antirretroviral según los siguientes esquemas(Ver esquemas completos en capítulo tratamiento)	
Recomendación 13: Se sugiere, en personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales, considerar el régimen bictegravir (BIC) / tenofovir alafenamida (TAF) / emtricitabina (FTC) dentro de los esquemas de regímenes preferidos y doravirina (DOR) / lamivudina (3TC) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) dentro de los esquemas de regímenes alternativos para el tratamiento de inicio, una vez estén autorizados por la autoridad competente.	
106.Nombre del indicador	Cambio de TAR durante los primeros doce meses de tratamiento
107.Definición del indicador	Proporción de personas viviendo con VIH con cambio de de TAR del esquema inicial en el primer año de tratamiento
108.¿Qué se mide?	Accesibilidad y oportunidad. No debería existir sustitución farmacológica en menos de un año
109.¿Por qué se mide? (Relevancia)	Este indicador evalúa de manera indirecta la implementación de las recomendaciones (12,13,14) de esta GPC, dado que no debería ocurrir cambios en los esquemas de TAR en menos de un año de iniciado el tratamiento, este factor se ha relacionado con posible resistencia viral y mal pronóstico en los pacientes con VIH.
110.¿Cómo se define el indicador?	Se definirá a partir de la fuente propia del de las EAPB
111.¿A quién se le mide?	Todas las personas viviendo con VIH y en tratamiento antirretroviral
112.¿Cuándo se mide?	Anual
113.¿Se mide en números absolutos o en proporciones	Número de personas viviendo con VIH que inician TAR en el período de reporte que cambian alguno de los medicamentos de la TAR dentro de los 12 meses

(30). Captura de pantalla del “*Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas*” del INVIMA donde se evidencia la existencia del registro INVIMA 2021M-0020165 vigente para el medicamento Biktarvy (Bictegravir).



CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: <input type="text" value="MEDICAMENTOS"/>	Producto: <input type="text" value="bictegravir"/>
<input type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input checked="" type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: <input type="text"/>	
<input type="text" value="La búsqueda por Principio Activo Se aplica unicamente a Medicamentos, Biológicos, Homeopáticos y Fitoterapéuticos"/>	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

6by24

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **MEDICAMENTOS** Fecha/Hora sistema: 2023/06/21 11:13

Expediente Sanitario	Principio Activo	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
20151884	BICTEGRAVIR COMO BICTEGRAVIR SÓDICO	BIKTARVY® TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020165	Vigente	2026/05/28 00:00

(31). Copia del registro INVIMA 2021M-0020165, correspondiente al medicamento Neovir (Raltegravir).

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NEOVIR® 400				
Expediente:	20210081	Nro Registro:	INVIMA 2022M-0020807	Estado	Vigente
Expedición	2022/11/11	Vencimiento	2027/12/02	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmacéutica	TABLETA RECUBIERTA			Genérico?	Franja VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Útil	24
Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacológica	4.1.3.0.N10	
Bioequivalencia	Clasificación Biológicos				

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995

Indicaciones

RALTEGRAVIR ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO. LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

RALTEGRAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO. CONSIDERACIONES ADICIONALES EN ESTUDIOS DE INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA, ATAZANAVIR, EFAVIRENZ, RITONAVIR, TENOFOVIR Y TIPRANAVIR/RITONAVIR NO TUVIERON UN EFECTO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE RALTEGRAVIR. RIFAMPICINA, QUE ES UN FUERTE INDUCTOR DE LAS ENZIMAS METABOLIZANTES DEL FÁRMACO, PROVOCÓ UNA DISMINUCIÓN EN LOS NIVELES MÍNIMOS DE RALTEGRAVIR. UN ANTIÁCIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO DISMINUYÓ SIGNIFICATIVAMENTE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE NEOVIR® CON ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN ALUMINIO Y/O MAGNESIO ES RECOMENDADA. REACCIONES SEVERAS EN LA PIEL E HIPERSENSIBILIDAD REACCIONES EN LA PIEL, SEVERAS QUE POTENCIALMENTE ATENTAN CONTRA LA VIDA Y FATALES HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE TOMAN RALTEGRAVIR DE FORMA CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS A LOS QUE SE ASOCIAN ESTAS REACCIONES. DENTRO DE ESTAS SE INCLUYEN EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON Y LA NECRÓLISIS EPIDERMAL TÓXICA. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD HAN SIDO REPORTADAS Y FUERON CARACTERIZADAS POR RASH, HALLAZGOS CONSTITUCIONALES Y ALGUNAS VECES, DISFUNCIÓN EN ÓRGANOS, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA. DESCONTINUAR NEOVIR® Y OTROS AGENTES SOSPECHOSOS INMEDIATAMENTE SI HAY SIGNOS O SÍNTOMAS DE REACCIONES SEVERAS EN PIEL O SE DESARROLLAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO, PERO NO LIMITADAS A, RASH SEVERO O RASH ACOMPAÑADO POR FIEBRE, MALESTAR GENERAL, FATIGA, DOLOR MUSCULAR O DE ARTICULACIONES, AMPOLLAS, LESIONES ORALES, CONJUNTIVITIS, EDEMA FACIAL, HEPATITIS, EOSINOFILIA, ANGIOEDEMA). EL ESTADO CLÍNICO INCLUYENDO LAS AMINOTRANSFERASAS HEPÁTICAS DEBERÍA SER MONITOREADO Y UNA TERAPIA APROPIADA DEBERÍA SER INICIADA. LA DEMORA EN LA INTERRUPTIÓN DEL TRATAMIENTO DE NEOVIR® U OTROS AGENTES SOSPECHOSOS DE ESTAR PRODUCIENDO RASH SEVERO PUEDE RESULTAR EN UNA REACCIÓN QUE ATENTE CONTRA LA VIDA. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE NEOVIR® 1200 MG. (2 X 600 MG.) UNA VEZ AL DÍA CON CARBONATO DE CALCIO Y ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN ALUMINIO / MAGNESIO REDUJO LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, PROTEGIDO DEL CALOR Y LA HUMEDAD EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/06/02	Activo		0
2	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/09/19	Activo		0
3	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/09/19	Activo		0
4	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD EN PP BLANCO, LINNER DE ALUMINIO MÁS BOLSA SILICA GEL POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS. / RALTEGRAVIR 400,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (NEOVIR) TABLETA 1,0000U / CAJ	2022/09/19	Activo		0

Atc Sustancia Quimica Sistema Organico Grupo Farmacologico Subgrupo Farmaco Subgrupo Quimico

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	RALTEGRAVIR POTASICO EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR	400.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

(32). Copia de la publicación “*Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years--United States, 2008*”. Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, Dominguez K, Mitsch A, McKenna MT; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disponible en <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>



Persons using assistive technology might not be able to fully access information in this file. For assistance, please send e-mail to: mmwrq@cdc.gov. Type 508 Accommodation and the title of the report in the subject line of e-mail.

Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection Among Adults, Adolescents, and Children Aged <18 Months and for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years --- United States, 2008

Prepared by

Eileen Schneider, MD

Suzanne Whitmore, DrPH

M. Kathleen Glynn, DVM

Kenneth Dominguez, MD

Andrew Mitsch, MPH

Matthew T. McKenna, MD

Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention

Summary

For adults and adolescents (i.e., persons aged ≥ 13 years), the human immunodeficiency virus (HIV) infection classification system and the surveillance case definitions for HIV infection and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) have been revised and combined into a single case definition for HIV infection (1--3). In addition, the HIV infection case definition for children aged <13 years and the AIDS case definition for children aged 18 months to <13 years have been revised (1,3,4). No changes have been made to the HIV infection classification system (4), the 24 AIDS-defining conditions (1,4) for children aged <13 years, or the AIDS case definition for children aged <18 months. These case definitions are intended for public health surveillance only and not as a guide for clinical diagnosis. Public health surveillance data are used primarily for monitoring the HIV epidemic and for planning on a population level, not for making clinical decisions for individual patients. CDC and the Council

of State and Territorial Epidemiologists recommend that all states and territories conduct case surveillance of HIV infection and AIDS using the 2008 surveillance case definitions, effective immediately.

Introduction

Since the beginning of the human immunodeficiency virus (HIV) epidemic, case definitions for HIV infection and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) have undergone several revisions to respond to diagnostic and therapeutic advances and to improve standardization and comparability of surveillance data regarding persons at all stages of HIV disease. HIV testing is now widely available, and diagnostic testing has continued to improve; these changes are reflected in the 2008 revised case definition for HIV infection, which now requires laboratory-confirmed evidence of HIV infection to meet the case definition among adults, adolescents, and children aged 18 months to <13 years.

Methods

CDC collaborated with the Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE) to develop the revisions in this report. CDC obtained additional input through consultations regarding the pediatric case definitions (April 2005) and adult and adolescent case definition (August 2005 and June 2006) and through peer review by health-care professionals, in compliance with the Office of Management and Budget requirements for the dissemination of influential scientific information.

Adults and Adolescents

For adults and adolescents (aged ≥ 13 years), the case definitions for HIV infection and AIDS have been revised into a single case definition for HIV infection that includes AIDS and incorporates the HIV infection classification system. Laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required to meet the surveillance case definition for HIV infection, including stage 3 HIV infection (AIDS). Diagnostic confirmation of an AIDS-defining condition alone ([Appendix A](#)), without laboratory-confirmed evidence of HIV infection, is no longer sufficient to classify an adult or adolescent as HIV infected for surveillance purposes. The 2007 World Health Organization (WHO) revised surveillance case definition for HIV infection also requires laboratory confirmation of HIV infection ([Appendix B](#)).

Historically, the case definition for AIDS included adults and adolescents without laboratory-confirmed evidence of HIV infection if other clinical criteria were met. In 1993, the existing case definition for AIDS (1) was expanded to include 1) all HIV-infected persons with a CD4+ T-lymphocyte count of <200 cells/ μL or a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of <14 and 2) three additional clinical conditions (pulmonary tuberculosis, recurrent pneumonia, and invasive cervical cancer), in addition to retaining the 23 clinical conditions in the previous AIDS case definition (2). Despite these changes, the case definition for AIDS continued to include a subset of adults and adolescents without laboratory-confirmed evidence of HIV infection whose illness still met the surveillance case definition for AIDS. Illness in a person who did not have any other known cause of immunodeficiency met the surveillance case definition for AIDS if the illness met any of the following three criteria: 1) no laboratory testing performed or inconclusive laboratory evidence of HIV infection but a definitive diagnosis of a condition included in a subset of AIDS-defining conditions, 2) negative laboratory results for HIV infection but a definitive diagnosis of *Pneumocystis jirovecii* pneumonia, or 3) negative laboratory results for HIV infection but a definitive diagnosis of a condition included in a subset of AIDS-defining conditions and a CD4+ T-lymphocyte count of <400 cells/ μL . Because of improvements in diagnostic capabilities and treatment, including increased use of new HIV-testing technologies, CDC collaborated with CSTE to recommend in 2005 an interim change in the AIDS case definition, which required laboratory confirmation of HIV infection. This recommended change required laboratory-confirmed evidence of HIV infection in addition to a CD4+ T-

lymphocyte count of <200 cells/ μ L, a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of <14 , or diagnosis of an AIDS-defining condition (5). This CDC/CSTE interim recommendation has been incorporated into the 2008 HIV infection case definition, which includes AIDS (stage 3).

In 1993, the revised classification system for HIV infection and the expanded AIDS surveillance case definition for adults and adolescents were based on three clinical categories (i.e., A, B, and C) and three ranges of CD4+ T-lymphocyte counts (i.e., ≥ 500 cells/ μ L, 200--499 cells/ μ L, and <200 cells/ μ L) or the concordant CD4+ T-lymphocyte percentages (2). Clinical category A comprised asymptomatic acute or primary HIV infection or persistent generalized lymphadenopathy. Clinical category B comprised symptomatic conditions in an HIV-infected adult or adolescent that were not included in clinical categories A or C but were attributed to a cell-mediated immunity defect or for which the clinical course or management was complicated by HIV infection. Clinical category C comprised the 26 AIDS-defining conditions. In the context of treatment and diagnostic improvements since 1993, clinical categories A and B pose particular difficulties because they include many conditions that are not discrete diseases, are not necessarily indicators of immunodeficiency, poorly match current treatment guidelines, and are not integrated into routine surveillance practices. The classification system of the 2008 case definition for HIV infection, which includes AIDS, has been simplified, with less emphasis on clinical conditions by elimination of clinical categories A and B while retaining the 26 AIDS-defining conditions in clinical category C (1,2).

The role of CD4+ T-lymphocyte counts and percentages also has been clarified. The 2008 case definition highlights the central role of the CD4+ T-lymphocyte counts and percentages, which are objective measures of immunosuppression that are routinely used in the care of HIV-infected persons and are available to surveillance programs. The three CD4+ T-lymphocyte count categories have been renamed for HIV infection, increasing in severity from stage 1 through stage 3 (AIDS); an unknown stage also is included. For surveillance purposes, HIV disease progression is classified from less to more severe; once cases are classified into a surveillance severity stage, they cannot be reclassified into a less severe stage.

Children

Aged <18 Months

The 1999 surveillance guidelines recommended four categories of HIV infection for children aged <18 months: definitively HIV infected, presumptively HIV infected, definitively uninfected with HIV, and presumptively uninfected with HIV (3). Because of improved accuracy and the widespread availability of viral detection and antibody tests to diagnose HIV infection, changes have been made in the surveillance case definition of presumptively uninfected with HIV for children aged <18 months at the time of diagnosis (1,3,4). Thus, compared with infants categorized using the previous surveillance case definition, fewer HIV-exposed infants who have a very low probability of infection will be categorized as having indeterminate infections (3). No major revisions have been made to the remaining three categories for children aged <18 months, and no changes have been made to the AIDS surveillance case definition for children in this age group (1,3,4). Because of the greater uncertainty associated with diagnostic testing for HIV in this population (i.e., because maternal antibodies from the HIV-infected mother might exist in the infant after birth, possibly affecting HIV diagnostic testing of the infant that occurs soon after birth), children in this age group whose illness meets clinical criteria for the AIDS case definition but does not meet laboratory criteria for definitive or presumptive HIV infection are still categorized as HIV infected when the mother has laboratory-confirmed HIV infection.

Aged 18 Months to <13 Years

For children aged 18 months to <13 years, laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required to meet the surveillance case definition for HIV infection and AIDS. Diagnostic confirmation of an AIDS-defining condition alone, without laboratory-confirmed evidence of HIV infection,

is no longer sufficient to classify a child as HIV infected for surveillance purposes (1,3,4). No changes have been made to the 24 AIDS-defining conditions (1,4) or the HIV infection classification system for children aged <13 years (4).

2008 Surveillance Case Definition for HIV Infection Among Adults and Adolescents

The 2008 HIV infection case definition for adults and adolescents (aged ≥ 13 years) replaces the HIV infection and AIDS case definitions and the HIV infection classification system (1--3,5). The case definition is intended for public health surveillance only and not as a guide for clinical diagnosis. The definition applies to all HIV variants (e.g., HIV-1 or HIV-2) and excludes confirmation of HIV infection through diagnosis of AIDS-defining conditions alone. For surveillance purposes, a reportable case of HIV infection among adults and adolescents aged ≥ 13 years is categorized by increasing severity as stage 1, stage 2, or stage 3 (AIDS) or as stage unknown (Table).

Criteria for HIV Infection

Laboratory Criteria

- Positive result from an HIV antibody screening test (e.g., reactive enzyme immunoassay [EIA]*) confirmed by a positive result from a supplemental HIV antibody test (e.g., Western blot or indirect immunofluorescence assay test).

or

- Positive result or report of a detectable quantity (i.e., within the established limits of the laboratory test) from any of the following HIV virologic (i.e., non-antibody) tests[†]:
 - HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection test (e.g., polymerase chain reaction [PCR])
 - HIV p24 antigen test, including neutralization assay
 - HIV isolation (viral culture)

Other Criterion (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria)

- HIV infection diagnosed by a physician or qualified medical-care provider[§] based on the laboratory criteria and documented in a medical record.[¶] Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

Case Classification

A confirmed case meets the laboratory criteria for diagnosis of HIV infection and one of the four HIV infection stages (stage 1, stage 2, stage 3, or stage unknown) (Table). Although cases with no information on CD4+ T-lymphocyte count or percentage and no information on AIDS-defining conditions can be classified as stage unknown, every effort should be made to report CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and the presence of AIDS-defining conditions at the time of diagnosis. Additional CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and any identified AIDS-defining conditions can be reported as recommended (6).

HIV Infection, Stage 1

- No AIDS-defining condition and either CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 500 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of ≥ 29 .

HIV Infection, Stage 2

- No AIDS-defining condition and either CD4+ T-lymphocyte count of 200--499 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of 14--28.

HIV Infection, Stage 3 (AIDS)

- CD4+ T-lymphocyte count of < 200 cells/ μ L or CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of < 14 or documentation of an AIDS-defining condition ([Appendix A](#)). Documentation of an AIDS-defining condition supersedes a CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 200 cells/ μ L and a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of ≥ 14 . Definitive diagnostic methods for these conditions are available in Appendix C of the 1993 revised HIV classification system and the expanded AIDS case definition ([2](#)) and from the National Notifiable Diseases Surveillance System (available at http://www.cdc.gov/epo/dphsi/casedef/case_definitions.htm).

HIV Infection, Stage Unknown

- No information available on CD4+ T-lymphocyte count or percentage and no information available on AIDS-defining conditions. (Every effort should be made to report CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and the presence of AIDS-defining conditions at the time of diagnosis.)

Discussion

To meet the surveillance case definition for HIV infection among adults and adolescents, laboratory-confirmed evidence of HIV infection is required. The lowest CD4+ T-lymphocyte count (or concordant CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes) or the presence of AIDS-defining conditions is used to determine the stage of infection. If the CD4+ T-lymphocyte count and the CD4+ T-lymphocyte percentage are both available but do not correspond to the same severity stage, select the more severe stage. For surveillance purposes, disease progression is from less to more severe; once cases are classified in a more severe surveillance stage, they cannot be reclassified into a less severe surveillance stage.

A diagnosis of acute HIV infection indicates documented evidence of detectable HIV RNA or DNA or of p24 antigen in plasma or serum in the presence of a documented negative or indeterminate result from an HIV antibody test. These laboratory tests should be conducted on the same specimen or on specimens obtained on the same day. Acute HIV infection occurs approximately during the time from viral acquisition until seroconversion (i.e., the development of measurable levels of HIV-specific antibodies). During this period, early immune responses to the virus produce distinctive characteristics; 40% to 80% of patients develop clinical symptoms of a nonspecific viral illness (e.g., fever, fatigue, or rash) typically lasting 1--2 weeks (7--12). Acute HIV infection often is not detected because the date of HIV acquisition is unknown, no specific clinical signs are present, no single laboratory marker is present, and the diagnostic window is small. High viral loads typically are associated with acute HIV infection, potentially increasing the risk for transmission. CD4+ T-lymphocyte counts have decreased in certain patients with acute HIV infection, especially during the months immediately following viral acquisition (7, 11, 12). However, the viral load and CD4+ T-lymphocyte count usually

stabilize once equilibrium is reached between HIV and the immune response (i.e., the viral set point). The changing CD4+ T-lymphocyte counts associated with acute HIV infection might have implications when using these counts to stage HIV infection for surveillance purposes; for example, persons might experience a particularly low, but temporary, CD4+ T-lymphocyte count and be categorized as having a more severe stage of HIV infection than they actually have after reaching the viral set point.

2008 Surveillance Case Definition for HIV Infection Among Children Aged <18 Months

The 2008 case definition of HIV infection among children aged <18 months replaces the definition published in 1999 (3) and applies to all variants of HIV (e.g., HIV-1 or HIV-2). The 2008 definition is intended for public health surveillance only and not as a guide for clinical diagnosis.

The 2008 definition takes into account new available testing technologies. Laboratory criteria for children aged <18 months at the time of diagnosis include revisions to one category: presumptively uninfected with HIV. No substantial changes have been made to the remaining three categories (definitively HIV infected, presumptively HIV infected, and definitively uninfected with HIV), and no changes have been made to the conditions listed under the AIDS criteria in the 1987 pediatric surveillance case definition for AIDS for children aged <18 months (1,3,13). Because diagnostic laboratory testing for HIV infection among children aged <18 months might be unreliable, children in this age group with perinatal HIV exposure whose illness meets the AIDS case definition on the basis of clinical criteria are considered presumptively HIV infected when the mother has laboratory-confirmed HIV infection. The definitive or presumptive exclusion of HIV infection for surveillance purposes does not mean that clinical HIV infection can be ruled out. For the purposes of calculating the exact timing of tests (e.g., when a specimen was obtained for laboratory testing) based on the surveillance case definition, 1 month corresponds to 30 days.

Criteria for Definitive or Presumptive HIV Infection

A child aged <18 months is categorized for surveillance purposes as definitively or presumptively HIV infected if born to an HIV-infected mother and if the laboratory criterion or at least one of the other criteria is met.

Laboratory Criterion for Definitive HIV Infection

A child aged <18 months is categorized for surveillance purposes as definitively HIV infected if born to an HIV-infected mother and the following laboratory criterion is met.

- Positive results on two separate specimens (not including cord blood) from one or more of the following HIV virologic (non-antibody) tests:
 - HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection**
 - HIV p24 antigen test, including neutralization assay, for a child aged ≥ 1 month
 - HIV isolation (viral culture)

Laboratory Criterion for Presumptive HIV Infection

A child aged <18 months is categorized for surveillance purposes as presumptively HIV infected if 1) born to an HIV-infected mother, 2) the criterion for definitively HIV infected is not met, and 3) the following laboratory criterion is met.

- Positive results on one specimen (not including cord blood) from the listed HIV virologic tests (HIV nucleic acid detection test; HIV p24 antigen test, including neutralization assay, for a child aged ≥ 1 month; or HIV isolation [viral culture] for definitively HIV infected) and no subsequent negative results from HIV virologic or HIV antibody tests.

Other Criteria (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria for Definitive or Presumptive HIV Infection)

- HIV infection diagnosed by a physician or qualified medical-care provider based on the laboratory criteria and documented in a medical record. Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

or

- When test results regarding HIV infection status are not available, documentation of a condition that meets the criteria in the 1987 pediatric surveillance case definition for AIDS (1) ([Appendix A](#)).

Criteria for Uninfected with HIV, Definitive or Presumptive

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized for surveillance purposes as either definitively or presumptively uninfected with HIV if 1) the criteria for definitive or presumptive HIV infection are not met and 2) at least one of the laboratory criteria or other criteria are met.

Laboratory Criteria for Uninfected with HIV, Definitive

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized for surveillance purposes as definitively uninfected with HIV if 1) the criteria for definitive or presumptive HIV infection are not met and 2) at least one of the laboratory criteria or other criteria are met.^{††}

- At least two negative HIV DNA or RNA virologic tests from separate specimens, both of which were obtained at age ≥ 1 month and one of which was obtained at age ≥ 4 months.

or

- At least two negative HIV antibody tests from separate specimens obtained at age ≥ 6 months.

and

- No other laboratory or clinical evidence of HIV infection (i.e., no positive results from virologic tests [if tests were performed] and no current or previous AIDS-defining condition) ([Appendix A](#)).

Laboratory Criteria for Uninfected with HIV, Presumptive

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized for surveillance purposes as presumptively uninfected with HIV if 1) the criteria for definitively uninfected with HIV are not met and 2) at least one of the laboratory criteria are met.

- Two negative RNA or DNA virologic tests, from separate specimens, both of which were obtained at age ≥ 2 weeks and one of which was obtained at age ≥ 4 weeks. §§

or

- One negative RNA or a DNA virologic test from a specimen obtained at age ≥ 8 weeks.

or

- One negative HIV antibody test from a specimen obtained at age ≥ 6 months.

or

- One positive HIV virologic test followed by at least two negative tests from separate specimens, one of which is a virologic test from a specimen obtained at age ≥ 8 weeks or an HIV antibody test from a specimen obtained at age ≥ 6 months.

and

- No other laboratory or clinical evidence of HIV infection (i.e., no subsequent positive results from virologic tests if tests were performed, and no AIDS-defining condition for which no other underlying condition indicative of immunosuppression exists) ([Appendix A](#)).

Other Criteria (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria for Uninfected with HIV, Definitive or Presumptive)

- Determination of uninfected with HIV by a physician or qualified medical-care provider based on the laboratory criteria and who has noted the HIV diagnostic test results in the medical record. Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

and

- No other laboratory or clinical evidence of HIV infection (i.e., no positive results from virologic tests [if tests were performed] and no AIDS-defining condition for which no other underlying condition indicative of immunosuppression exists) ([Appendix A](#)).

Criteria for Indeterminate HIV Infection

A child aged < 18 months born to an HIV-infected mother is categorized as having perinatal exposure with an indeterminate HIV infection status if the criteria for infected with HIV and uninfected with HIV are not met.

Discussion

The exclusion of HIV infection (definitive or presumptive) for surveillance purposes does not mean that clinical HIV infection can be ruled out. These categories are used for surveillance classification purposes and should not be used to guide clinical practice. A child with perinatal HIV exposure should continue to be monitored clinically according to nationally accepted treatment and care guidelines (17--19) to 1) monitor for

potential complications of exposure to antiretroviral medications during the perinatal period and 2) confirm the absence of HIV infection with repeat clinical and laboratory evaluations.

No changes have been made to the existing classification system for HIV infection among children aged <18 months (4). To classify HIV-infected children in this age group, use the 1994 revised classification system for HIV infection among children aged <13 years (4).

2008 Surveillance Case Definitions for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years

These 2008 surveillance case definitions of HIV infection and AIDS supersede those published in 1987 (1) and 1999 (3) and apply to all variants of HIV (e.g., HIV-1 or HIV-2). They are intended for public health surveillance only and are not a guide for clinical diagnosis.

The 2008 laboratory criteria for reportable HIV infection among persons aged 18 months to <13 years exclude confirmation of HIV infection through the diagnosis of AIDS-defining conditions alone. Laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required for all reported cases of HIV infection among children aged 18 months to <13 years (20).

Criteria for HIV Infection

Children aged 18 months to <13 years are categorized as HIV infected for surveillance purposes if at least one of laboratory criteria or the other criterion is met.^{¶¶}

Laboratory Criteria

- Positive result from a screening test for HIV antibody (e.g., reactive EIA), confirmed by a positive result from a supplemental test for HIV antibody (e.g., Western blot or indirect immunofluorescence assay).

or

- Positive result or a detectable quantity by any of the following HIV virologic (non-antibody) tests***:
 - HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection (e.g., PCR)
 - HIV p24 antigen test, including neutralization assay
 - HIV isolation (viral culture)

Other Criterion (for Cases that Do Not Meet Laboratory Criteria)

- HIV infection diagnosed by a physician or qualified medical-care provider based on the laboratory criteria and documented in a medical record. Oral reports of prior laboratory test results are not acceptable.

Criteria for AIDS

Children aged 18 months to <13 years are categorized for surveillance purposes as having AIDS if the criteria for HIV infection are met and at least one of the AIDS-defining conditions has been documented ([Appendix A](#)).

The 2008 surveillance case definition for AIDS retains the 24 clinical conditions in the AIDS surveillance case definition published in 1987 (1) and revised in 1994 (4) for children aged <13 years ([Appendix A](#)). Because the 2008 definition requires that all AIDS diagnoses have laboratory-confirmed evidence of HIV infection, the presence of any AIDS-defining condition listed in Appendix A indicates a surveillance diagnosis of AIDS. Guidance on the diagnosis of these diseases in the context of all nationally notifiable diseases is available at http://www.cdc.gov/epo/dphsi/casedef/case_definitions.htm.

Discussion

To meet the surveillance case definition for HIV infection, laboratory confirmation of HIV infection is now required for children aged 18 months to <13 years. To meet the surveillance case definition for AIDS, in addition to the presence of one or more AIDS-defining conditions, laboratory-confirmed evidence of HIV infection is now required for children aged 18 months to <13 years. These revisions will increase the specificity of the HIV infection and AIDS surveillance case definitions by excluding patients without laboratory-confirmed evidence of HIV infection, reinforcing the public health message that HIV infection is the cause of AIDS. Improved specificity will provide more accurate data regarding number of HIV infection cases, which can be used to refine public health policies and determine appropriate use of HIV resources.

No changes have been made to the existing classification system for HIV infection among children aged 18 months to <13 years (4). To classify HIV-infected children in this age group, refer to the 1994 revised classification system for HIV infection among children aged <13 years (4).

Acknowledgments

This report is based, in part, on contributions by Bernard Branson, MD, Tonji Durant, PhD, Mary Glenn Fowler, MD, Lisa M. Lee, PhD, Kathleen McDavid Harrison, PhD, Nan Ruffo, Richard Selik, MD, Division of HIV/AIDS Prevention, Irum Zaidi, MPH, Keith Sabin, PhD, Theresa Diaz, MD, Division of Global AIDS, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Christine L. Mattson, PhD, EIS Officer, CDC; Stephanie Broyles, PhD, Pennington Biomedical Research Center, Baton Rouge, Louisiana; Victoria Cargill, MD, National Institutes of Health, Rockville, Maryland; Laura Cheever, MD, Health Resources and Services Administration, Rockville, Maryland; Peter Havens, MD, Medical College of Wisconsin and Children's Hospital of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin; Ellen Moore, MD, Wayne State University School of Medicine, Detroit, Michigan; Pauline Thomas, MD, University of Medicine and Dentistry of New Jersey, Newark, New Jersey; and Jesus Maria Garcia Calleja, MD, World Health Organization, Geneva, Switzerland.

References

1. CDC. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 1987;36(Suppl 1):1--15.
2. [CDC. 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults. *MMWR* 1992;41\(No. RR-17\).](#)
3. [CDC. Guidelines for national human immunodeficiency virus case surveillance, including monitoring for human immunodeficiency virus infection and acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 1999;48\(No. RR-13\).](#)

4. [CDC. 1994 Revised classification system for human immunodeficiency virus infection in children less than 13 years of age. MMWR 1994;43\(No. RR-12\).](#)
5. Council of State and Territorial Epidemiologists. Revision of surveillance case definition for AIDS among adults and adolescents ≥ 13 years of age (Position Statement 05-ID-04); 2005. Available at <http://www.cste.org/ps/2005pdf/final2005/05-ID-04final.pdf>.
6. Council of State and Territorial Epidemiologists. Laboratory reporting of clinical test results indicative of HIV infection: new standards for a new era of surveillance and prevention (Position Statement 04-ID-07); 2004. Available at <http://www.cste.org/ps/2004pdf/04-ID-07-final.pdf>.
7. Kahn JO, Walker BD. Acute human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med* 1998;339:33--9.
8. Pilcher CD, Eron JJ Jr, Galvin S, Gay C, Cohen MS. Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. *J Clin Invest* 2004;113:937--45. Erratum in: *J Clin Invest* 2006;116:3292.
9. Soogoor M, Daar ES. Primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *Curr HIV/AIDS Rep* 2005;2:55--60.
10. Stekler J, Collier AC. Primary HIV infection. *Curr HIV/AIDS Rep* 2004;1:68--73.
11. Schacker TW, Hughes JP, Shea T, Coombs RW, Corey L. Biological and virologic characteristics of primary HIV infection. *Ann Intern Med* 1998;128:613--20.
12. Zetola NM, Pilcher CD. Diagnosis and management of acute HIV infection. *Infect Dis Clin North Am* 2007;21:19--48.
13. Council of State and Territorial Epidemiologists. Revision of surveillance case definition for HIV infection among children aged < 18 months (Position Statement 07-ID-10); 2007. Available at <http://www.cste.org/PS/2007ps/2007psfinal/ID/07-ID-10.pdf>.
14. Peter JB, Sevall JS. Molecular-based methods for quantifying HIV viral load. *AIDS Patient Care STDs* 2004;18:75--9.
15. Lelie PN, van Drimmelen HA, Cuyper HT, et al. Sensitivity of HCV RNA and HIV RNA blood screening assays. *Transfusion* 2002;42:527--36.
16. Gallarda JL, Dragon E. Blood screening by nucleic acid amplification technology: current issues, future challenges. *Mol Diagn* 2000;5:11--22.
17. Working Group on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection; 2008. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/pediatricguidelines.pdf>.
18. Perinatal HIV Guidelines Working Group; Public Health Service Task Force. Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States; 2008. Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/perinatalgl.pdf>.
19. King SM, Committee on Pediatric AIDS (American Academy of Pediatrics), Infectious Diseases and Immunization Committee (Canadian Paediatric Society). Evaluation and treatment of the human immunodeficiency virus-1--exposed infant. *Pediatrics* 2004;114:497--505.
20. Council of State and Territorial Epidemiologists. Revision of surveillance case definition for HIV infection and AIDS among children aged ≥ 18 months but < 13 years (Position Statement 06-ID-02). June 2006. Available at <http://www.cste.org/ps/2006pdfs/psfinal2006/06-id-02final.pdf>.

* Rapid tests are EIAs that do not have to be repeated but require a confirmatory test if reactive. Most conventional EIAs require a repeatedly reactive EIA that is confirmed by a positive result with a supplemental test for HIV antibody. Standard laboratory testing procedures should always be followed.

† For HIV screening, HIV virologic (non-antibody) tests should not be used in lieu of approved HIV antibody screening tests. A negative result (i.e., undetectable or nonreactive) from an HIV virologic test (e.g., viral RNA nucleic acid test) does not rule out the diagnosis of HIV infection.

§ Qualified medical-care providers might differ by jurisdiction and might include physicians, nurse practitioners, physician assistants, or nurse midwives.

¶ An original or copy of the laboratory report is preferred; however, in the rare instance the laboratory report is not available, a description of the laboratory report results by a physician or qualified medical-care provider documented in the medical record is acceptable for surveillance purposes. Every effort should be made to obtain a copy of the laboratory report for documentation in the medical record.

** HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection tests are the virologic methods of choice for the diagnosis or exclusion of infection in children aged <18 months. Although HIV culture can be used, culture is less standardized and less sensitive than nucleic acid detection tests. The use of p24 antigen testing to exclude infection in children aged <18 months is not recommended because of poor sensitivity, especially in the presence of HIV antibody. Commercial tests for RNA and DNA detection have become widely available. Quantitative RNA tests have been approved by the Food and Drug Administration (FDA) for monitoring HIV infection, and qualitative RNA tests have been approved to aid diagnosis. The quantitative and qualitative RNA tests meet FDA standards for high analytic and clinical sensitivity and specificity (14--16). All available tests detect the subtypes of group M and strains of group O. HIV-2 can be diagnosed with HIV-2 DNA PCR. HIV RNA tests sometimes do not detect HIV-2 because the viral loads in some HIV-2--infected persons are below detectable levels. Because of the possibility of mutation or recombination involving the sequences detected by a particular test, occasionally, virus might not be detected in a specimen from an HIV-2 infected individual. If HIV-2 infection seems likely but results are negative, testing with a different assay might be advisable.

†† Suspected cases of HIV infection among children aged <18 months who are born to a documented HIV-uninfected mother should be assessed on a case-by-case basis by the appropriate health care and public health specialists.

§§ If specimens for both negative RNA or DNA virologic tests are obtained at age ≥ 4 weeks, specimens should be obtained on separate days.

¶¶ Children aged 18 months to <13 years with perinatal exposure to HIV are categorized as uninfected with HIV if the criteria for uninfected with HIV among children aged <18 months are met.

*** For HIV screening among children aged 18 months to <13 years infected through exposure other than perinatal exposure, HIV virologic (non-antibody) tests should not be used in lieu of approved HIV antibody screening tests. A negative result (i.e., undetectable or nonreactive) by an HIV virologic test (e.g., viral RNA nucleic acid test) does not rule out the diagnosis of HIV infection.

CDC Adult/Adolescent HIV/AIDS Surveillance Case Definition Consultation, August 2005

External Consultants: Kathryn Anastos, MD, Montefiore Medical Center, Bronx, New York; Chris Archibald, MDCM, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada; John Barnhart, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors, Washington, DC; Samuel A. Bozzette, MD, PhD, RAND Corporation, Santa Monica, California; Txema Calleja, MD, World Health Organization, Geneva, Switzerland; Charles C.J. Carpenter, MD, University Medicine Foundation, Inc., Providence, Rhode Island; Siobhan Crowley, MB, MRCP, World Health Organization, Geneva, Switzerland; Richard Davey, MD, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland; Eric A. Engels, MD, National Institutes of Health, Rockville, Maryland; Douglas Frye, MD, Los Angeles County HIV Epidemiology Program, Los Angeles, California; Donna Futterman, MD, Children's Hospital at Montefiore, Bronx, New York; Becky Grigg, Florida Department of Health, Tallahassee, Florida; Françoise Hamers, EuroHIV, Saint Maurice Cedex, France; W. Claire Hicks, MD, Georgia Department of Public Health, Jesup, Georgia; Scott Holmberg, MD, Research Triangle Institute (RTI) International, Atlanta, Georgia; Jack Jourden, MPH, Washington State Department of Health, Olympia, Washington; Alice Krociczak, PhD, Health Resources and Services Administration, Rockville, Maryland; Alan Lifson, MD, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota; Norman Markowitz, MD, The Community Program for Clinical Research on AIDS, Henry Ford Health System, Detroit, Michigan; Anthony Merriweather, Alabama Department of Public Health, Montgomery, Alabama; Frank J. Palella, MD, Northwestern University Medical School, Chicago, Illinois; Jennifer Pennock, MSc, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada; Timothy R. Sterling, MD, Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee; Karen T. Tashima, MD, Brown Medical School, Providence, Rhode Island; Pablo Tebas, MD, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania; Lucia V. Torian, PhD, New York City Department of Health, New York, New York.

CDC Staff Members: Theresa Diaz, MD; M. Kathleen Glynn, DVM; Lisa M. Lee, PhD; Matthew T. McKenna, MD; Andrew Mitsch, MPH; Eileen Schneider, MD; Patrick Sullivan, DVM, PhD.

CDC Adult/Adolescent HIV Surveillance Case Definition Consultation, June 2006

External Consultants: A. Cornelius Baker, National Black Gay Men's Advocacy Coalition, Washington, DC; John Barnhart, MPH, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors, Washington, DC; Spencer Bennett, MPH, Florida Bureau of Laboratories, Jacksonville, Florida; Laura Cheever, MD, ScM, Health Resources and Services Administration, Rockville, Maryland; Michael D'Arata, FNP, Family Care Network, Oakland, California; Isabelle Devaux, PhD, EuroHIV, Saint Maurice Cedex, France; Damon Dozier, National Minority AIDS Council, Washington, DC; Judith Feinberg, MD, University of Cincinnati College of Medicine, Cincinnati, Ohio; Eberhard Fiebig, MD,

University of California, San Francisco General Hospital, San Francisco, California; Lance Gable, JD, Georgetown University Law Center, Washington, DC; James Gibson, MD, South Carolina Department of Health and Environmental Control, Columbia, South Carolina; Charles Gilks, D Phil, World Health Organization, Geneva, Switzerland; David Harvey, AIDS Alliance for Women, Children Youth and Families, Washington, DC; Jennifer Kates, MPA, MA, Kaiser Family Foundation, Washington, DC; Lynda Kettinger, MPH, South Carolina Department of Health and Environmental Control, Columbia, South Carolina; Peter Leone, MD, University of North Carolina, Chapel Hill, North Carolina; Eve Mokotoff, MPH, Michigan Department of Community Health, Detroit, Michigan; Israel Nieves-Rivera, San Francisco Department of Public Health, San Francisco, California; Jennifer Pennock, MSc, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada; Monica S. Ruiz, PhD, The Foundation for AIDS Research, Washington, DC; R. Luke Shouse, MD, Georgia Division of Public Health, Atlanta, Georgia; Gregory I. Smiley, MPH, American Academy of HIV Medicine, Washington DC; Andrew Spieldenner, MA, National Association of People With AIDS, Silver Spring, Maryland; Edward Tepporn, Asian & Pacific Islander American Health Forum, San Francisco, California; Steven Tierney, EdD, San Francisco AIDS Foundation, San Francisco, California.

CDC Staff Members: Bernard Branson, MD; Theresa Diaz, MD; M. Kathleen Glynn, DVM; Duncan MacKellar, MPH; Stephen McDougal, MD; Matthew T. McKenna, MD; Andrew Mitsch, MPH; Allyn Nakashima, MD; Michelle Owen, PhD; Travis Sanchez, DVM; Eileen Schneider, MD.

CDC Pediatric HIV Surveillance Case Definition Consultation, April 2005

External Consultants: John Barnhart, MPH, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors, Washington, DC; Mark Cotton MB ChB, Stellenbosch University, Tygerberg, South Africa; Siobhan Crowley, MB, MRCP, World Health Organization, Geneva, Switzerland; Brian Feit, MPA, Health Resources Services Administration, Rockville, Maryland; Susan Fiscus, PhD, University of North Carolina at Chapel Hill School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina; Pat Flynn, MD, St. Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee; Toni Frederick, PhD, University of Southern California, Los Angeles, California; Edward Handelsman, MD, SUNY Downstate/Kings County Hospital Center, Brooklyn, New York; Celine Hanson, MD, Texas Children's Hospital, Houston, Texas; Peter Havens, MD, Medical College of Wisconsin; Children's Hospital of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin; Israel Kalyesubula, MB ChB, Makerere University, Kampala, Uganda; Sharon Melville, MD, Texas Department of State Health Services, Austin, Texas; Lynne Mofenson, MD, National Institutes of Health, Rockville, Maryland; Steven Nesheim, MD, Emory University School of Medicine, Atlanta, Georgia; Marie-Louise Newell, PhD, Institute of Child Health, London, United Kingdom; James Oleske, MD, MPH, New Jersey Medical School, Newark, New Jersey; Mary Paul, MD, Texas Children's Hospital, Houston, Texas; Vicki Peters, MD, New York City Department of Health and Mental Hygiene, New York, New York; Kenneth Rich, MD, University of Illinois at Chicago, Chicago; Illinois, Damaris Richardson, Department of Health and Mental Hygiene, Baltimore, Maryland; Zoe Rodriguez, MD, University of Puerto Rico, San Juan, Puerto Rico; Christine Rouzioux, PhD, Hôpital Necker--Laboratoire de Virologie, Paris, France; Andrea Ruff, MD, Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland; Gwendolyn Scott, MD, University of Miami School of Medicine, Miami, Florida; Mary Elizabeth Smith, MD, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland; Russell Van Dyke, MD, Tulane University Health Sciences Center, New Orleans, Louisiana; Barbara Warren, New York State Department of Health, Albany, New York; Patricia Whitley-Williams, MD, New Brunswick, New Jersey.

CDC Staff Members: Bernard Branson, MD; Michael Campsmith, DDS; Kenneth Dominguez, MD; Mary Jo Earp, MPH; Lorena Espinoza, DDS; Mary Glenn Fowler, MD; M. Kathleen Glynn, DVM; Norma Harris, PhD; Matthew T. McKenna, MD; Andrew Mitsch, MPH; Alpa Patel-Larson, MPH; Ruby Phelps; Nan Ruffo; Stephanie Sansom, PhD; Suzanne Whitmore, DrPH.

Members of the CDC Pediatric Surveillance Case Definition for HIV Infection and AIDS Working Group

Michael Campsmith, DDS; Kenneth Dominguez, MD; Steve McDougal, MD; Andrew Mitsch, MPH; Alpa Patel-Larson, MPH; Nan Ruffo; Alexis Reedy Benavides, MPH; Allan Taylor, MD; Suzanne Whitmore, DrPH.

Table

TABLE. Surveillance case definition for human immunodeficiency virus (HIV) infection among adults and adolescents (aged ≥ 13 years) — United States, 2008

Stage	Laboratory evidence*	Clinical evidence
Stage 1	Laboratory confirmation of HIV infection <i>and</i> CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 500 cells/ μ L <i>or</i> CD4+ T-lymphocyte percentage of ≥ 29	None required (but no AIDS-defining condition)
Stage 2	Laboratory confirmation of HIV infection <i>and</i> CD4+ T-lymphocyte count of 200–499 cells/ μ L <i>or</i> CD4+ T-lymphocyte percentage of 14–28	None required (but no AIDS-defining condition)
Stage 3 (AIDS)	Laboratory confirmation of HIV infection <i>and</i> CD4+ T-lymphocyte count of < 200 cells/ μ L <i>or</i> CD4+ T-lymphocyte percentage of < 14 [†]	<i>or</i> documentation of an AIDS-defining condition (with laboratory confirmation of HIV infection) [†]
Stage unknown [§]	Laboratory confirmation of HIV infection <i>and</i> no information on CD4+ T-lymphocyte count or percentage	<i>and</i> no information on presence of AIDS-defining conditions

* The CD4+ T-lymphocyte percentage is the percentage of total lymphocytes. If the CD4+ T-lymphocyte count and percentage do not correspond to the same HIV infection stage, select the more severe stage.

[†] Documentation of an AIDS-defining condition (Appendix A) supersedes a CD4+ T-lymphocyte count of ≥ 200 cells/ μ L and a CD4+ T-lymphocyte percentage of total lymphocytes of ≥ 14 . Definitive diagnostic methods for these conditions are available in Appendix C of the 1993 revised HIV classification system and the expanded AIDS case definition (CDC, 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults, *MMWR* 1992;41[No. RR-17]) and from the National Notifiable Diseases Surveillance System (available at http://www.cdc.gov/epo/dphsi/casedef/case_definitions.htm).

[§] Although cases with no information on CD4+ T-lymphocyte count or percentage or on the presence of AIDS-defining conditions can be classified as stage unknown, every effort should be made to report CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and the presence of AIDS-defining conditions at the time of diagnosis. Additional CD4+ T-lymphocyte counts or percentages and any identified AIDS-defining conditions can be reported as recommended. (Council of State and Territorial Epidemiologists, Laboratory reporting of clinical test results indicative of HIV infection: new standards for a new era of surveillance and prevention [Position Statement 04-ID-07]; 2004. Available at <http://www.cste.org/ps/2004pdf/04-ID-07-final.pdf>.)

[Return to top.](#)

Use of trade names and commercial sources is for identification only and does not imply endorsement by the U.S. Department of Health and Human Services.

References to non-CDC sites on the Internet are provided as a service to *MMWR* readers and do not constitute or imply endorsement of these organizations or their programs by CDC or the U.S. Department of Health and Human Services. CDC is not responsible for the content of pages found at these sites. URL addresses listed in *MMWR* were current as of the date of publication.

All *MMWR* HTML versions of articles are electronic conversions from typeset documents. This conversion might result in character translation or format errors in the HTML version. Users are referred to the electronic PDF version (<http://www.cdc.gov/mmwr>) and/or the original *MMWR* paper copy for printable versions of official text, figures, and tables. An original paper copy of this issue can be obtained from the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office (GPO), Washington, DC 20402-9371; telephone: (202) 512-1800. Contact GPO for current prices.

**Questions or messages regarding errors in formatting should be addressed to mmwrq@cdc.gov.

Date last reviewed: 11/20/2008

[HOME](#) | [ABOUT MMWR](#) | [MMWR SEARCH](#) | [DOWNLOADS](#) | [RSS](#) | [CONTACT](#)
[POLICY](#) | [DISCLAIMER](#) | [ACCESSIBILITY](#)

SAFER • HEALTHIER • PEOPLE™
Morbidity and Mortality Weekly Report
 Centers for Disease Control and Prevention
 1600 Clifton Rd, MailStop E-90, Atlanta, GA 30333, U.S.A



Department of Health
and Human Services

(33). Copia de la página 7 de la “*Lista de Precios de Acuerdos a Largo Plazo (LTA1) del Fondo Estratégico, OPS*”. Disponible en

<https://www.paho.org/es/documentos/fondo-estrategico-ops-lista-precios-acuerdos-largo-plazo-lta-por-su-sigla-ingles>

ANTIRETROVIRALS / ANTIRRETROVIRALES

LTA Validity: **March 31th 2023 / Validez LTA: 31 de Marzo de 2023**

SF Code Código FE	Product Producto	Unit of Measure Unidad Medida	Price Precio
20500000	ABACAVIR 120 MG + LAMIVUDINE 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.10
20500001	ABACAVIR 120 MG + LAMIVUDINE 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$6.60
20000100	ABACAVIR 300 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$11.00
20000200	ABACAVIR 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$4.72
20500200	ABACAVIR 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$8.99
20510000	ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$16.75
20010100	ATAZANAVIR 300 MG, CAPSULE, 30 CAPSULES BOTTLE	BOTTLE	\$17.00
20020100	DARUNAVIR 400 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$53.80
20020200	DARUNAVIR 600 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$53.00
20030000	DOLUTEGRAVIR 10 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$4.50
20720000	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.85
20720001	DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$13.55
20760000	DOLUTEGRAVIR 50 MG + EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR (ALAFENAMIDE) 25 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.00
20030100	DOLUTEGRAVIR 50 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$2.50
20040000	EFAVIRENZ 200 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$9.30
20730000	EFAVIRENZ 400 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.70
20740000	EFAVIRENZ 600 MG + EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$6.50
20740001	EFAVIRENZ 600 MG + EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$20.80
20730100	EFAVIRENZ 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.75
20730101	EFAVIRENZ 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 90 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$17.25
20040200	EFAVIRENZ 600 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.00
20520000	EMTRICITABINE 200 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$4.50
20060071	LAMIVUDINE 10 MG/ML, ORAL SOLUTION, 240 ML BOTTLE	BOTTLE	\$2.05
20530000	LAMIVUDINE 150 MG + ZIDOVUDINE 300 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$6.80
20060100	LAMIVUDINE 150 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.00
20530100	LAMIVUDINE 600 MG + ZIDOVUDINE 60 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$1.90
20550000	TENOFOVIR 300 MG + LAMIVUDINE 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.40
20540001	LOPINAVIR 100 MG + RITONAVIR 25 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$7.50
20540100	LOPINAVIR 200 MG + RITONAVIR 50 MG, TABLET, 120 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$25.50
20540201	LOPINAVIR 40 MG + RITONAVIR 10 MG, GRANULE (ORAL SUSPENSION), 120 SACHET BOX	BOX	\$17.99
20540200	LOPINAVIR 40 MG + RITONAVIR 10 MG, CAPSULE, 120 CAPSULES BOTTLE	BOTTLE	\$17.25
20070070	NEVIRAPINE 10 MG/ML, ORAL SUSPENSION, 100 ML BOTTLE	BOTTLE	\$1.45
20070201	NEVIRAPINE 50 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$1.45
20090000	RITONAVIR 100 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$7.00
20100000	TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.25
20110200	ZIDOVUDINE 300 MG, TABLET, 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$5.00
20110071	ZIDOVUDINE 10 MG/ML, ORAL SOLUTION, 240 ML BOTTLE	BOTTLE	\$4.25
20750100	ZIDOVUDINE 60 MG + LAMIVUDINE 30 MG + NEVIRAPINE 50 MG, TABLET (DISPERSIBLE), 60 TABLETS BOTTLE	BOTTLE	\$3.00

NOTES

- The prices published reflect the price of the product. For budgeting purposes, PAHO suggests Member States add an additional 20-25% to reflect the costs of shipping, insurance, and service charge. PAHO service charge is 4.25% of the goods, divided into 2.50% contribution to the SF capital account and 1.75% PAHO operative costs.
- This product may be subject to local restrictions to commercialize or distribute.
- Medicines not included in this list, can be purchased individually upon request by Member States. Prices and lead-time will depend on the product availability at the time of the request.
- Questions should be directed to strategicfund@paho.org. For further information on the PAHO Strategic Fund please visit www.paho.org/strategicfund.

NOTAS

- Los precios publicados reflejan solamente el precio del producto. Para fines presupuestarios la OPS sugiere a los Estados Miembros agregar un 20-25% sobre el precio del producto para reflejar los costos de flete, seguro y gastos de servicio. Los gastos de servicio de la OPS son 4.25% de los productos, divididos en 2.50% para la cuenta de capitalización del FE y 1.75% para los gastos de administrativos de la OPS.
- El producto puede estar sujeto restricciones locales para su comercialización o distribución en los países.
- Los productos no incluidos en esta lista podrán ser adquiridos a solicitud individual por los Estados Miembros. Los precios y tiempos de entrega dependerán de la disponibilidad del producto al momento de la solicitud.
- Cualquier pregunta adicional puede ser dirigida al fondoestrategico@paho.org. Para más información sobre el Fondo Estratégico de la OPS sírvase visitar a www.paho.org/fondoestrategico.

(34). Copia del documento de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. para el procedimiento administrativo en referencia.

Señor
Ministro de Salud
Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministerio de Salud y Protección Social
E. S. D.


Ref: Poder Especial.-

Asunto: Procedimiento administrativo de declaratoria de interés público con fines de someter a licencia obligatoria patentes de medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., persona jurídica colombiana, con domicilio en Av. Eldorado No. 69B – 45 / Piso 9, Centro Corporativo de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 830.012.969-4 representada legalmente en este acto por el abajo firmante, por el presente conferimos PODER ESPECIAL amplio y suficiente a CAVELIER ABOGADOS SAS, firma de abogados colombiana, domiciliada en la Carrera 4 72A -35 de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 860041367-3, para que, por medio de sus abogados inscritos ante la Cámara de Comercio de Bogotá, actúe ante las autoridades administrativas y judiciales colombianas en todos aquellos trámites relativos al o derivados del 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 y, en general, realizar cualquier actuación prevista en la legislación colombiana y andina para garantizar y proteger los intereses de nuestra compañía.

Los apoderados designados por CAVELIER ABOGADOS SAS estarán especialmente facultados para presentar documentos, solicitar y practicar pruebas, atender requerimientos, participar en reuniones, interponer recursos ordinarios y extraordinarios, sustituir, reasumir y, en general, para realizar todas las actuaciones propias de este asunto, encaminadas a proteger los intereses de la compañía.

Dado y firmado en Bogotá a los 13 días del mes de junio de 2023 por su representante legal,


CATALINA SAAVEDRA
C.C. 52.802.571 de Bogotá



Catalina Saavedra



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN Y RECONOCIMIENTO

NOTAR A SETENTA Y TRES DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

LA NOTARIA 73 DE BOGOTÁ HACE CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO FUE PRESENTADO PERSONALMENTE POR SAAVEDRA FERREIRA CATALINA MARIA, QUIEN EXHIBIÓ LA C.C.52.802.571, Y TARJETA No. **** C.S.J. Y DECLARÓ QUE LA FIRMA Y HUELLA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON SUYAS Y QUE EL CONTENIDO DEL MISMO ES CIERTO.

martes 13 de junio de 2023
BOGOTÁ D.C.



*
[Handwritten signature]



(35). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 7 de junio de 2023.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A
Sigla: GSK COLOMBIA S A
Nit: 830012969 4
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 00679283
Fecha de matrícula: 24 de enero de 1996
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 30 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo I. NIIF Plenas.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Avenida Calle 26 No. 69 B - 45 /
53 Piso 09
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: claudia.r.rayo@gsk.com
Teléfono comercial 1: 4178686
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Avenida Calle 26 No. 69 B - 45 /
53 Piso 09
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: claudia.r.rayo@gsk.com
Teléfono para notificación 1: 4178686
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Escritura Pública No.7.537 Notaría 6 de Santafé de Bogotá del 11 de diciembre de 1.995, inscrita el 22 de enero de 1.996, bajo el No.524.045 del libro IX, se constituyó la sociedad comercial denominada: SMITHKLINE BEECHAM COLOMBIA S.A. que podrá abreviarse en SMITHKLINE BEECHAM S.A.

REFORMAS ESPECIALES

Por E.P. 1356 de la Notaría 11 de Santafé de Bogotá D.C., del 24 de junio de 1999, inscrita el 6 de julio de 1999, bajo el No. 686827 del libro IX, la sociedad de la referencia en virtud de fusión, absorbió la sociedad INSTITUTO FARMACOLOGICO COLOMBIANO S.A. ITALMEX que se disolvió sin liquidarse.

Por Escritura Pública No. 6671 del 18 de diciembre de 2001 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrita el 21 de diciembre de 2001 bajo el No. 807645 del libro IX, la sociedad de la referencia, modificó su nombre de: SMITHKLINE BEECHAM COLOMBIA S.A. Por el de: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Por Escritura Pública No. 6671 del 18 de diciembre de 2001 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrita el 21 de diciembre de 2001 bajo el No. 807645 del libro IX, la sociedad de la referencia absorbe mediante fusión a la sociedad GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A., que se disuelve sin liquidarse.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es hasta el 11 de diciembre de 2094.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

OBJETO SOCIAL

La fabricación, importación, exportación, distribución, venta comercio en general de productos farmacéuticos que requieran o no prescripción médica, productos de consumo masivo, productos cosméticos y de cuidado personal, productos de perfumería, productos de diagnóstico, de análisis clínico y reactivos, productos químicos y en general materiales y materias primas relacionadas con cualquiera de estos productos. La compañía podrá prestar servicios administrativos, técnicos, financieros y generales en relación con los productos antes detallados. En desarrollo de su objeto la sociedad podrá suscribir contratos civiles y comerciales de cualquier índole.

CAPITAL*** CAPITAL AUTORIZADO ***

Valor : \$38.409.684.000,00
No. de acciones : 38.409.684,00
Valor nominal : \$1.000,00

*** CAPITAL SUSCRITO ***

Valor : \$38.409.684.000,00
No. de acciones : 38.409.684,00
Valor nominal : \$1.000,00

*** CAPITAL PAGADO ***

Valor : \$38.409.684.000,00
No. de acciones : 38.409.684,00
Valor nominal : \$1.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

El Gerente será el representante legal de la sociedad y el ejecutor inmediato de todos los actos y operaciones sociales, según las normas

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

legales y estatutarias. El Gerente tendrá (8) suplentes que lo reemplazarán en sus faltas temporales o absolutas.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Art. 20 el Gerente será el representante legal de la sociedad y el ejecutor inmediato de todos los actos y operaciones sociales, según las normas legales y estatutarias. Las únicas limitaciones que se aplicara a las funciones del Gerente serán aquellas contenidas en el artículo 18 de estos estatutos. Artículo 21. El Gerente podrá nombrar libremente los empleados de la sociedad cuya elección no corresponde al a asamblea o a la junta y fijarles sus atribuciones y asignación. Igualmente, podrá el Gerente obligar a la sociedad hasta por un monto equivalente a un millón de dólares americanos (USD\$1.0000.000). Art. 18 le corresponde a la Junta Directiva: Autorizar al Gerente para suscribir contratos en representación de la sociedad y en general, para obligar a esta cuando su cuantía individual o conjuntamente considerada con otras operaciones de la misma índole y/o con los mismos terceros, sea superior al equivalente en pesos colombianos de un millón de dólares americanos (USD\$ \$1.000.000,00) liquidados a la tasa representativa del mercado del día en que se realice la operación.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 266 del 30 de enero de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de febrero de 2023 con el No. 02931334 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente	Gunnar Alexei Riediger	P.P. No. GB958205

Por Acta No. 210 del 16 de julio de 2018, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 30 de julio de 2018 con el No. 02361293 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Primer
Suplente Del
Gerente Monique Mekler Camhi C.C. No. 39790592

Segundo
Suplente Del
Gerente Catalina Maria Saavedra Ferreira C.C. No. 52802571

Por Acta No. 266 del 30 de enero de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de febrero de 2023 con el No. 02931334 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Tercer Suplente Del Gerente	Jenny Cuellar Garcia	C.C. No. 27090684

Por Acta No. 270 del 17 de abril de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 19 de abril de 2023 con el No. 02957831 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Quinto Suplente Del Gerente	Josephine Yang Comiskey	P.P. No. A04127457

Por Acta No. 261 del 13 de septiembre de 2022, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 16 de septiembre de 2022 con el No. 02880548 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Sexto Suplente Del Gerente	Julian Andres Lopez Serna	C.C. No. 1026250589

Por Acta No. 250 del 28 de octubre de 2021, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de noviembre de 2021 con el No. 02760342 del Libro IX, se designó a:

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Séptimo Suplente Gerente	Claudia Rosalba Rayo Del Avila	C.C. No. 52191206

Por Acta No. 262 del 27 de septiembre de 2022, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de octubre de 2022 con el No. 02886049 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Octavo Suplente Gerente	Juan Fernando Garcia Del Echeverri	C.C. No. 72204883

Por Acta No. 258 del 8 de julio de 2022, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de julio de 2022 con el No. 02856671 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Cuarto Suplente Gerente	Diana Marcela Del Cristancho Bautista	C.C. No. 1052387674

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN
JUNTA DIRECTIVA
PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Gunnar Alexei Riediger	P.P. No. GB958205
Segundo Renglon	Jenny Cuellar Garcia	C.C. No. 27090684
Tercer Renglon	Natalia Garcia Del Castillo	C.C. No. 52869728

SUPLENTES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Primer Renglon	Monique Mekler Camhi	C.C. No. 39790592
Segundo Renglon	Catalina Maria Saavedra Ferreira	C.C. No. 52802571
Tercer Renglon	Johanna Idaly Oliveros Porras	C.C. No. 63511063

Por Acta No. 47 del 25 de septiembre de 2018, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 27 de septiembre de 2018 con el No. 02380506 del Libro IX, se designó a:

SUPLENTE

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Monique Mekler Camhi	C.C. No. 39790592

Por Acta No. 48 del 29 de marzo de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 31 de mayo de 2019 con el No. 02472274 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Tercer Renglon	Natalia Garcia Del Castillo	C.C. No. 52869728

Por Acta No. 58 del 1 de febrero de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de febrero de 2023 con el No. 02933703 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Gunnar Alexei Riediger	P.P. No. GB958205
Segundo Renglon	Jenny Cuellar Garcia	C.C. No. 27090684

SUPLENTE

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Segundo Renglon	Catalina Maria Saavedra Ferreira	C.C. No. 52802571

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Tercer Renglon Johanna Idaly Oliveros C.C. No. 63511063
Porras

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 51 del 2 de julio de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 3 de julio de 2020 con el No. 02583655 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Persona Juridica	BDO AUDIT S.A.S. BIC	N.I.T. No. 860600063 9

Por Documento Privado del 1 de diciembre de 2020, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 2 de diciembre de 2020 con el No. 02640543 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Dourley Fernanda Clavijo Pastor	C.C. No. 1069758399 T.P. No. 272302-t

Por Documento Privado No. sin nun del 5 de agosto de 2021, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 6 de agosto de 2021 con el No. 02731669 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Suplente	Jenny Fernanda Rodero Cruz	C.C. No. 1012393818 T.P. No. 230940-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
59	16-VIII-1996	MIAMI-EE.UU.	06-IX--1996 NO.553.683

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0003714 del 9 de junio de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00641349 del 13 de julio de 1998 del Libro IX
E. P. No. 0003954 del 28 de diciembre de 1998 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00662706 del 29 de diciembre de 1998 del Libro IX
E. P. No. 0001027 del 7 de mayo de 1999 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00679683 del 12 de mayo de 1999 del Libro IX
E. P. No. 0001356 del 24 de junio de 1999 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00686827 del 6 de julio de 1999 del Libro IX
E. P. No. 0001193 del 6 de junio de 2001 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00780925 del 8 de junio de 2001 del Libro IX
E. P. No. 0001193 del 6 de junio de 2001 de la Notaría 11 de Bogotá D.C.	00781275 del 12 de junio de 2001 del Libro IX
E. P. No. 0006671 del 18 de diciembre de 2001 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00807645 del 21 de diciembre de 2001 del Libro IX
E. P. No. 0003325 del 23 de julio de 2002 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00838199 del 31 de julio de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0004337 del 16 de septiembre de 2002 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00846461 del 27 de septiembre de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0002648 del 14 de mayo de 2003 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00882686 del 4 de junio de 2003 del Libro IX
E. P. No. 1528 del 24 de julio de 2013 de la Notaría 41 de Bogotá D.C.	01752115 del 29 de julio de 2013 del Libro IX
E. P. No. 3719 del 13 de octubre de 2021 de la Notaría 41 de Bogotá D.C.	02754853 del 21 de octubre de 2021 del Libro IX
E. P. No. 3323 del 21 de septiembre de 2022 de la Notaría 41 de Bogotá D.C.	02884811 del 29 de septiembre de 2022 del Libro IX

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

SITUACIÓN DE CONTROL Y/O GRUPO EMPRESARIAL

Por Documento Privado del 22 de diciembre de 2021 de Representante Legal, inscrito el 29 de diciembre de 2021 bajo el número 02777035 del libro IX, comunicó la sociedad matriz:

- GSK PLC

Domicilio: (Fuera Del País)

Nacionalidad: Británica

Actividad: Sociedad listada en bolsa de valores.

Presupuesto: Numeral 1 Artículo 261 del Código de Comercio

Que se ha configurado una situación de control con la sociedad de la referencia.

Fecha de configuración de la situación de control : 1999-12-06

****Aclaración situación de control****

Se aclara la situación de control inscrita el 29 de diciembre de 2021 bajo el No. 02777035 del libro IX, en el sentido de indicar que la sociedad extranjera GSK PLC (matriz) comunica que ejerce situación de control indirecta sobre la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A (subordinada) a través de las sociedades extranjeras GLAXOSMITHKLINE HOLDINGS LIMITED, GLAXOSMITHKLINE FINANCE PLC y SET FIRST LIMITED.

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4645

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura(n) matriculado(s) en esta Cámara de Comercio de Bogotá el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio:

Nombre:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A
Matrícula No.:	01191797
Fecha de matrícula:	27 de junio de 2002
Último año renovado:	2023
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	Av El Dorado 69B 45 Piso 9
Municipio:	Bogotá D.C.

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Grande

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46
Recibo No. 0323073390
Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 383.909.016.000
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4645

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 21 de octubre de 2021. Fecha de envío de información a Planeación : 12 de mayo de 2023. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 7 de junio de 2023 Hora: 09:22:46

Recibo No. 0323073390

Certificado sin costo para afiliado

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN 323073390A19E4

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.


CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

(36). Copia del documento notariado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de VIIV HEALTHCARE COMPANY para el procedimiento administrativo en referencia. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.



ViiV Healthcare Company
c/o Corporation Service Company
251 Little Falls Drive
Wilmington
Delaware 19808
USA

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social

E. S. D.

Ref: Poder Especial- Procedimiento administrativo de declaratoria de interés público con fines de someter a licencia obligatoria patentes de medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

VIIV HEALTHCARE COMPANY, persona jurídica extranjera (**número de empresa estadounidense 4672617**), con domicilio en **251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware 19808, Estados Unidos**

por el presente conferimos PODER ESPECIAL amplio y suficiente a CAVELIER ABOGADOS SAS, firma de abogados colombiana, domiciliada en la Carrera 4 72A -35 de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 860041367-3, para que, por medio de sus abogados inscritos ante la Cámara de Comercio de Bogotá, actúe ante las autoridades administrativas y judiciales colombianas en todos aquellos trámites relativos al o derivados del PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE DECLARATORIA DE EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO PARA SOMETER LAS PATENTES DE LOS

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Minister of Health and Social Protection

Ministry of Health and Social Protection

E. S. D.

Ref.: Power of attorney - Administrative procedure for declaring the existence of reasons of public interest to impose compulsory licensing over patents covering drugs which active ingredient is Dolutegravir.

VIIV HEALTHCARE COMPANY (company number 4672617), domiciled at **251 Little Falls Drive, Wilmington, Delaware 19808, United States**

We hereby grant special ample and sufficient POWER OF ATTORNEY to CAVELIER ABOGADOS SAS, a Colombian law firm, domiciled at Carrera 4 72A -35 in Bogotá, Colombia, identified with NIT 860041367-3, so that, through its lawyers registered with the Chamber of Commerce of Bogotá, they act before the Colombian administrative and judicial authorities in all those procedures related to or derived from the ADMINISTRATIVE PROCEDURE OF DECLARATION OF THE EXISTENCE OF REASONS OF PUBLIC INTEREST TO SUBMIT THE PATENTS OF THE MEDICINES WHOSE ACTIVE SUBSTANCE IS

MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES EL DOLUTEGRAVIR A LICENCIA OBLIGATORIA y, en general, realizar cualquier actuación prevista en la legislación colombiana y andina para garantizar y proteger los intereses de nuestra compañía.

Los apoderados designados por CAVELIER ABOGADOS SAS estarán especialmente facultados para presentar documentos, solicitar y practicar pruebas, atender requerimientos, participar en reuniones, interponer recursos ordinarios y extraordinarios, sustituir, reasumir y, en general, para realizar todas las actuaciones propias de este asunto, encaminadas a proteger los intereses de la compañía.

DOLUTEGRAVIR TO A COMPULSORY LICENSE and, in general, carry out any action provided for in Colombian and Andean legislation to guarantee and protect the interests of our company.

The attorneys-in-fact designated by CAVELIER ABOGADOS SAS will be especially empowered to present documents, request, and practice evidence, meet requirements, participate in meetings, file ordinary and extraordinary appeals, substitute, resume and, in general, to carry out all the actions pertaining to this matter, designed to protect the interests of the company.

Dado y firmado hoy en / Given and signed today in

Fecha/ Date 20 June 2023

Lugar/ Place Durham, North Carolina

Por/ By Crystal Baker

Firma/Signature Crystal Baker



Lou Ann Mitchell
My Commission expires Sept. 09, 2027
Date: June 20, 2023

(37). Copia del documento notariado de poder conferido a CAVELIER ABOGADOS S.A.S como representante de SHIONOGI & CO., LTD para el procedimiento administrativo en referencia, junto con el certificado notarial que da cuenta de su existencia y representación. El documento se encuentra en trámite de apostilla y será aportado una vez se surta la cadena de legalización.



Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social

E. S. D.

Ref: Poder Especial- Procedimiento administrativo de declaratoria de interés público con fines de someter a licencia obligatoria patentes de medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

SHIONOGI & CO., LTD, persona jurídica extranjera, con domicilio en 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japón,

por el presente conferimos PODER ESPECIAL amplio y suficiente a CAVELIER ABOGADOS SAS, firma de abogados colombiana, domiciliada en la Carrera 4 72A -35 de Bogotá, Colombia, identificada con NIT 860041367-3, para que, por medio de sus abogados inscritos ante la Cámara de Comercio de Bogotá, actúe ante las autoridades administrativas y judiciales colombianas en todos aquellos trámites relativos al o derivados del 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 y, en general, realizar cualquier actuación prevista en la legislación colombiana y andina para garantizar y proteger los intereses de nuestra compañía.

Los apoderados designados por CAVELIER ABOGADOS SAS estarán especialmente facultados para presentar documentos, solicitar y practicar pruebas, atender

Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo
Minister of Health and Social Protection
VIIV HEALTHCARE COMPANY

E. S. D.

Ref.: Power of attorney - Administrative procedure for declaring the existence of reasons of public interest to impose compulsory licensing over patents covering drugs which active ingredient is Dolutegravir.

SHIONOGI & CO., LTD, domiciled at 1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japan,

We hereby grant special ample and sufficient POWER OF ATTORNEY to CAVELIER ABOGADOS SAS, a Colombian law firm, domiciled at Carrera 4 72A -35 in Bogotá, Colombia, identified with NIT 860041367-3, so that, through its lawyers registered with the Chamber of Commerce of Bogotá, they act before the Colombian administrative and judicial authorities in all those procedures related to or derived from the ADMINISTRATIVE PROCEDURE OF DECLARATION OF THE EXISTENCE OF REASONS OF PUBLIC INTEREST TO SUBMIT THE PATENTS OF THE MEDICINES WHOSE ACTIVE SUBSTANCE IS DOLUTEGRAVIR TO A COMPULSORY LICENSE and, in general, carry out any action provided for in Colombian and Andean legislation to guarantee and protect the interests of our company.

The attorneys-in-fact designated by CAVELIER ABOGADOS SAS will be especially empowered to present documents, request, and practice evidence, meet requirements, participate



requerimientos, participar en reuniones, interponer recursos ordinarios y extraordinarios, sustituir, reasumir y, en general, para realizar todas las actuaciones propias de este asunto, encaminadas a proteger los intereses de la compañía.

in meetings, file ordinary and extraordinary appeals, substitute, resume and, in general, to carry out all the actions pertaining to this matter, designed to protect the interests of the company.

Dado y firmado hoy en/Given and signed today in

Fecha/ Date June 20, 2023

Lugar/ Place Osaka, Japan

Por/ By Aki Ikebata

Firma/Signature A. Ikebata



CERTIFICACION NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito Notario Certifica: Que la
firma que antecede de

 es auténtica; que el signatario desempeña
actualmente el cargo

de _____

de la compañía
SHIONOGI & CO., LTD

sociedad que actualmente existe y está
organizada de acuerdo con las leyes de
Japón

que la dirección de dicha compañía es
**1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku,
Osaka 541-0045, Japón**

y que el signatario tiene facultad para
otorgar este documento.

Todos los hechos anteriores le constan por
haber examinado los documentos
respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado
en _____

El _____

NOTARIAL CERTIFICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the
preceding signature of

 is authentic, that the signatory currently
acts in the position of

 of the company

SHIONOGI & CO., LTD

a company currently existing and organized
under the laws of

Japan

that the address is

**1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku,
Osaka 541-0045, Japan,**

and that the signatory has the power to
grant this document.

The Notary Public is aware and attests to
the above facts upon examination of the
corresponding documents.

Given and signed
in _____

On _____

登簿令和5年第293号

囑託人 塩野義製薬株式会社 法務部長
池端亜希 は、当公証人の面前で、別紙編
綴の証書に自ら署名した。 _____

上記の会社は、日本国大阪府大阪市中央区道修町三丁
目1番8号に住所を有し、日本の法律に基づいて設立さ
れた会社であり、池端亜希は会社を代表して本証書に署
名する権限を有することが認められるものである。 _____

よってこれを認証する。 _____

令和5年6月20日 _____

公証人森岡孝介役場において。 _____

大阪府中央区平野町2丁目1番2号（沢の鶴ビル内）

大阪法務局所属

公証人 森岡孝介



大阪法務局所属 公証人役場



Registered No. 293 - 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

I hereby certify that the document attached here to was signed by Aki Ikebata before me and the signature appearing on the same is the true signature of said Aki Ikebata, who is the Vice President Legal Affairs Department of Shionogi & Co., Ltd. and further certify that said Shionogi & Co., Ltd. is a corporation duly incorporated and existing under the laws of Japan having the principal place of business at 1-8, Doshomachi, 3-chome Chuo-Ku, Osaka, Japan and Aki Ikebata is duly authorized to sign the document for and on behalf of Shionogi & Co., Ltd.

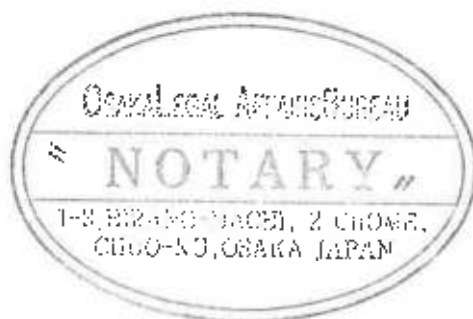
Dated this 20th day of June, 2023.

Morioka Kousuke



MORIOKA Kousuke

Notary attached to the Osaka
Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome
Chuo-Ku, Osaka Japan



CERTIFICATE

I, Aki Ikebata, resident of Japan, hereby declare as follows:

1. I am the Vice President of Legal Affairs Department of Shionogi & Co., Ltd. and is authorized to sign and deliver the attached Power of Attorney.
2. Shionogi & Co., Ltd. is validly incorporated and existing in good standing under the laws of Japan.

Date: June 20, 2023

A. Ikebata

Aki Ikebata
Vice President, Legal Affairs Department
Shionogi & Co., Ltd.



登簿令和5年第294号

嘱託人 塩野義製薬株式会社 法務部長
池端亜希 は、当公証人の面前で、別紙編
綴の証書に自ら署名した。 _____

上記の会社は、日本国大阪府大阪府中央区道修町三丁
目1番8号に住所を有し、日本の法律に基づいて設立さ
れた会社であり、池端亜希は会社を代表して本証書に署
名する権限を有することが認められるものである。 _____

よってこれを認証する。 _____

令和5年6月20日 _____

公証人森岡孝介役場において。 _____

大阪府中央区平野町2丁目1番2号（沢の鶴ビル内）

大阪法務局所属

公証人 森岡孝介



大阪法務局所属 公証人役場



Registered No. 294 - 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

I hereby certify that the document attached here to was signed by Aki Ikebata before me and the signature appearing on the same is the true signature of said Aki Ikebata, who is the Vice President Legal Affairs Department of Shionogi & Co., Ltd. and further certify that said Shionogi & Co., Ltd. is a corporation duly incorporated and existing under the laws of Japan having the principal place of business at 1-8, Doshomachi, 3-chome Chuo-Ku, Osaka, Japan and Aki Ikebata is duly authorized to sign the document for and on behalf of Shionogi & Co., Ltd.

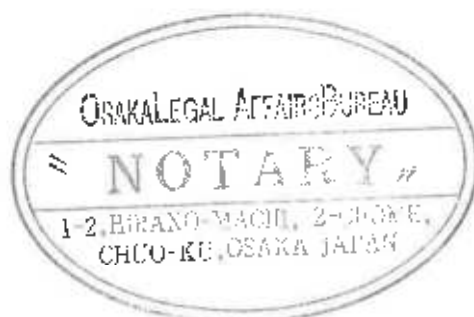
Dated this 20th day of June, 2023.

Morioka Kousuke



MORIOKA Kousuke

Notary attached to the Osaka
Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome
Chuo-Ku, Osaka Japan



(38). Copia del Certificado de Existencia y Representación de la sociedad CAVELIER ABOGADOS, S.A.S., emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 2 de junio de 2023, en donde consta (pg. 7) el nombramiento de ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI como apoderado en procesos judiciales y administrativos.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: CAVELIER ABOGADOS SAS
Nit: 860041367 3
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 00820237
Fecha de matrícula: 11 de septiembre de 1997
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 24 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cr 4 72 A 35
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: cavelier@cavelier.com
Teléfono comercial 1: 3473611
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cr 4 72 A 35
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: cavelier@cavelier.com
Teléfono para notificación 1: 3473611
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Escritura Pública No. 0006233 del 10 de septiembre de 1974 de Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 26 de septiembre de 1974, con el No. 00021234 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER..

REFORMAS ESPECIALES

Por Escritura Pública número 1.000 otorgada en la Notaría 6a. De Bogotá el 10 de marzo de 1.983, inscrita en esta cámara de comercio el 5 de abril de 1.983 bajo el número 130769 del libro IX, la sociedad cambio su nombre de: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER, por el de: CAVELIER ABOGADOS, e introdujo otras reformas.

Por Escritura pública No. 7710 de la Notaría Sexta de Bogotá del 10 de octubre de 1984, inscrita el 15 de noviembre de 1984 bajo el no. 1559 del libro XIII, la sociedad cambio su naturaleza jurídica de sociedad comercial a sociedad civil.

Por E.P. No. 2.034 de la Notaría 6 de Santafé de Bogotá del 18 de abril de 1.995, inscrita el 27 de abril de 1.995 bajo el No. 5.937 del libro XIII, la sociedad traslado su domicilio de la ciudad de Santafé de Bogotá D.C. al Municipio de Tabio (Cundinamarca).

Por Escritura Pública No. 0001000 del 10 de marzo de 1983 de Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 5 de abril de 1983, con el No. 00130769 del Libro IX, la sociedad cambió su denominación o razón social de CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER. a CAVELIER ABOGADOS.

Por Escritura Pública No. 0713 del 16 de marzo de 2017 de Notaría 6 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 29 de marzo de 2017, con el No. 00016046 del Libro XIII, la sociedad cambió su denominación o razón social de CAVELIER ABOGADOS a CAVELIER ABOGADOS

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

SAS.

Por Escritura Pública No. 0713 de la notaria 6 de Bogotá d.C. Del 16 de marzo de 2017, inscrita el 30 de marzo de 2017 bajo el número 02201475 del libro IX, la sociedad de la referencia cambio su nombre de: CAVELIER ABOGADOS por el de: CAVELIER ABOGADOS SAS.

Por Escritura pública No. 0713 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., del 16 de marzo de 2017, inscrita el 30 de marzo de 2017 bajo el número 02201475 del libro IX, la sociedad de la referencia cambio su naturaleza de civil a comercial.

Por Escritura pública No. 0713 de la Notaría 6 de Bogotá D.C., del 16 de marzo de 2017, inscrita el 30 de marzo de 2017 bajo el número 02201475 del libro IX, la sociedad de la referencia se transformó de sociedad colectiva civil a sociedad por acciones simplificada bajo el nombre de: CAVELIER ABOGADOS SAS.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tendrá por objeto el ejercicio de la actividad profesional de abogados y la prestación de servicios de consultoría y asesoría jurídica y empresarial para entidades nacionales y extranjeras. En desarrollo de este objeto social la sociedad podrá adquirir, contraer obligaciones y celebrar toda clase de contratos directamente relacionados y subordinados al mismo objeto, inclusive los de arrendamiento, hipoteca, mutuo con o sin interés, mandato, así como participar en asociaciones científicas, gremiales o profesionales sin ánimo de lucro. En desarrollo del objeto principal, la sociedad podrá realizar sin reserva ni limitación alguna, toda clase de actos y celebrar todo tipo de contratos mercantiles y de cualquier otra naturaleza que resulten convenientes al interés social, así como desarrollar cualquier actividad similar, conexas o complementaria a su objeto social. Así mismo, podrá realizar cualquier otra actividad económica lícita tanto en Colombia como en el exterior. La sociedad podrá registrar en la cámara de comercio a los abogados de la firma, para que ejerzan el mandato y representación de los clientes que le hayan otorgado poder. La sociedad no podrá en ningún caso ser fiadora ni garantizar

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

obligaciones de terceros ni de sus propios accionistas, salvo previa autorización escrita de la Asamblea General de Accionistas.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor : \$150.000.000,00
No. de acciones : 15.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor : \$100.000.000,00
No. de acciones : 10.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor : \$100.000.000,00
No. de acciones : 10.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

Por Escrituras Públicas No. 001431 y 001432 del 18 de marzo de 2005 de la Notaría 06 de Bogotá D.C., inscrita el 07 de abril de 2005 bajo el No. 0009918 y 0009917, respectivamente del libro XIII, de las mil doscientas (1200) partes de interés social radicadas en cabeza de Agnes Gaudebert de Cavelier, seiscientas (600) Partes están gravadas o afectadas en propiedad fiduciaria a favor de las siguientes personas: German Cavelier Franco, Ernesto Cavelier Franco, Jorge Cavelier Franco, Ines Cavelier Franco, Guillermo Cavelier Franco, Elena Cavelier Franco, Alejandro Cavelier Franco, Beatriz Cavelier Franco, y Lucia Cavelier Franco.

REPRESENTACIÓN LEGAL

La administración y la representación legal de la Sociedad estará a cargo del Director Ejecutivo de la sociedad y sus cuatro suplentes que lo reemplazaran en sus faltas absolutas o temporales.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

La Sociedad será gerenciada, administrada y representada legalmente ante terceros por el Director Ejecutivo, y en ausencia de este por cualquiera de los suplentes. El Director Ejecutivo se entenderá investido para actuar en todas las circunstancias en nombre de la Sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas o estén reservadas a la Junta Directiva. En las relaciones frente a terceros, la Sociedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el Director Ejecutivo o por sus suplentes. El Director Ejecutivo y quienes ejerzan la Dirección como suplentes, no tendrán restricciones de contratación, para efectos de ejercer los derechos de la sociedad, relacionados con el cumplimiento del objeto social. Para efectos de adquirir obligaciones y/o realizar erogaciones a cargo de la sociedad, el Director Ejecutivo no tendrá límite de cuantía cuando su ejecución esté aprobada dentro del plan anual de presupuesto aprobado por la Junta Directiva y en su defecto por la Asamblea de Accionistas, en caso contrario, se establece que el límite de cuantía no debe superar los ciento catorce (114) salarios mínimos mensuales legales vigentes. En caso de requerir adquirir obligaciones y/o realizar erogaciones a cargo de la sociedad por una cuantía superior a la anteriormente mencionada, además de la firma del Director Ejecutivo o del suplente que no sea titular de acciones Tipo A o Tipo A1, se requerirá de la aprobación de la Junta Directiva o la firma de un Representante Legal suplente que sea accionista titular de acciones Tipo A o Tipo A1 de la Sociedad. Los Directores suplentes que sean titulares de acciones Tipo A o Tipo A1 de la Sociedad no tendrán restricción de contratación y podrán comprometer a la sociedad sin límite de cuantía, salvo que se trate de garantizar obligaciones de socios o terceros. Está prohibido al Director Ejecutivo, por sí o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica, préstamos por parte de la Sociedad u obtener de parte de la Sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales. Aparte de las funciones que de tiempo en tiempo se le asignen por la Junta Directiva, el Director Ejecutivo tendrá las siguientes funciones: a) La de representar legalmente a la sociedad; b) Cumplir y hacer cumplir los estatutos y reglamentos de la Sociedad; y c) Crear o suprimir en colaboración con la Junta Directiva, todos los empleos que sean necesarios para el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

buen funcionamiento de la Sociedad, asignarles funciones, fijar sus salarios y nombrar las personas que deban desempeñarlos, así como retirarlos y reemplazarlos cuando haya lugar.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 8 del 30 de enero de 2023, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 28 de marzo de 2023 con el No. 02950224 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director Ejecutivo	Javier Escandon Jaramillo	C.C. No. 10282547

Por Acta No. 112 del 6 de diciembre de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de marzo de 2020 con el No. 02561792 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director Suplente 1	ASOCIACION DEL DERECHO CAVELIER	N.I.T. No. 800172256 8

Por Acta No. 118 del 28 de marzo de 2022, de Asamblea General, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de abril de 2022 con el No. 02812242 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director Suplente 4	Ines Cavelier Franco	C.C. No. 41705647

Por Documento Privado del 26 de abril de 2017, de Representante Legal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 12 de mayo de 2017 con el No. 02224159 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Apoderado Jorge Chavarro C.C. No. 16209380
Procesos Aristizabal
Judiciales Y
Administrativos

Apoderado Edna Darmely Sarmiento C.C. No. 52006265
Procesos Charry
Judiciales Y
Administrativos

Apoderado Jose Andres Rincon C.C. No. 79780910
Procesos Uscategui
Judiciales Y
Administrativos

Apoderado Eduardo Segundo Varela C.C. No. 72292765
Procesos Pezzano
Judiciales Y
Administrativos

Por Acta No. 112 del 6 de diciembre de 2019, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 9 de marzo de 2020 con el No. 02561792 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director	Jorge Chavarro	C.C. No. 16209380
Suplente 2	Aristizabal	
Director	Edna Darmely Sarmiento	C.C. No. 52006265
Suplente 3	Charry	

Por Documento Privado No. sin núm. de Representante Legal del 19 de diciembre de 2018, inscrita el 19 de diciembre de 2018 bajo el número 02406816 del libro IX, se modifica el nombre del cargo de los apoderados judiciales inscritos el 12 de mayo de 2017 bajo el registro 2224159 del libro IX.

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

JUNTA DIRECTIVA

Por Acta No. 118 del 28 de marzo de 2022, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 31 de marzo de 2022 con el No. 02810685 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Enrique Garcia Duperly	C.C. No. 79143092
Segundo Renglon	Andres Palacios Lleras	C.C. No. 80086267
Tercer Renglon	Ines Cavelier Franco	C.C. No. 41705647
Cuarto Renglon	Natalia Celena Tobon Franco	C.C. No. 51725514
Quinto Renglon	Javier Escandon Jaramillo	C.C. No. 10282547

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 113 del 19 de marzo de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de abril de 2020 con el No. 02567705 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Persona Juridica	BAKER TILLY COLOMBIA LTDA	N.I.T. No. 800249449 5

Por Documento Privado del 10 de agosto de 2021, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de agosto de 2021 con el No. 02734303 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Andres David Beltran Rodriguez	C.C. No. 1032448526 T.P. No. 254004-T

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL
Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Por Documento Privado del 15 de abril de 2020, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 17 de abril de 2020 con el No. 02567706 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal	Angie Tatiana Cruz	C.C. No. 1033723203 T.P.
Suplente	Gutierrez	No. 256335-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
842	10-V-1.977	18. BTA.	27-V-1.977-NO. 46.204
3.430	1-VII-1.980	6A. BTA.	3-IX-1.980-NO. 89.582
4.844	10-IX-1.980	6A. BTA.	8-X-1.980-NO. 91.261
432	10-II-1.983	6A. BTA.	1-III-1.983-NO.129.337
7.710	10-X-1.984	6A. BTA.	15-XI-1.984-NO. 1.559
7.305	21-X-1.985	6A. BTA.	18-XI-1.985-NO. 1.906
2.567	29-IV-1.987	6A. BTA.	7-V- 1.987-NO. 2.386
4.278	3-VII-1.987	6A. BTA.	23-VII-1987 NO.215.652
2.657	25- IV-1.988	6A. BTA.	19- V -1988-NO. 2,740
9.033	21-XII-1.990	6A. BTA.	10- I - 1991-NO. 3.786
25	3- I -1.991	6A. BTA.	10- I - 1991-NO. 3.787
1.608	8-III-1.991	6A. BTA.	14-III- 1991-NO. 3.841
2.155	2-IV- 1.991	6A. BTA.	8-IV - 1991-NO. 3.862
797	7-II -1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO. 3.882
1.739	14-III-1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO. 3.881
5.886	21-VIII-1.991	6A. BTA	27-VIII-1991 NO. 4.019
8.596	4-XII -1.991	6A. BTA	16-III -1992 NO. 4.430
1.494	10-III -1.992	6A. BTA.	19-III -1992 NO. 4.436
4.205	8 -VII -1.992	6A. BTA.	15-VII -1992 NO. 4.554
8.829	16-XII -1.992	6A. BTA.	24-XII -1992 NO. 4.819
12	5-I -1.993	6 STAFE BTA	13-I -1993 NO. 4.850
4.877	29-VI -1.993	6 STAFE BTA	7-VII -1993 NO. 5.065
5.216	12-VII -1.993	6 STAFE BTA	16-VII -1993 NO. 5.077
ACTA NO.71	2-IX- 1.993	JUNTA DE SOCIOS	29-IX- 1993 NO. 5.174
2.034	18-IV- 1.995	6 STAFE BTA	27- IV -1995 NO. 5.937
2.227	25-IV-1.995	6 STAFE BTA	18-VIII-1.995 NO. 6.092
7.594	12-XII-1.995	6 STAFE BTA	19- XII-1.995 NO. 6.294
676	11- II-1.997	6 STAFE BTA	14- II -1.997 NO. 6.873

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0004506 del 28 de julio de 1997 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00007115 del 2 de septiembre de 1997 del Libro XIII
E. P. No. 0006709 del 4 de noviembre de 1997 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00008481 del 4 de diciembre de 2000 del Libro XIII
E. P. No. 0002103 del 8 de abril de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00007426 del 21 de abril de 1998 del Libro XIII
E. P. No. 0005326 del 6 de agosto de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00007544 del 13 de agosto de 1998 del Libro XIII
E. P. No. 0005538 del 14 de agosto de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00007564 del 27 de agosto de 1998 del Libro XIII
E. P. No. 0007760 del 10 de noviembre de 1998 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00007644 del 12 de noviembre de 1998 del Libro XIII
E. P. No. 0003034 del 30 de mayo de 2003 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00882729 del 4 de junio de 2003 del Libro IX
E. P. No. 0003786 del 16 de julio de 2004 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00009703 del 28 de julio de 2004 del Libro XIII
E. P. No. 0001432 del 18 de marzo de 2005 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00009917 del 7 de abril de 2005 del Libro XIII
E. P. No. 0004818 del 22 de agosto de 2005 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00010008 del 26 de agosto de 2005 del Libro XIII
E. P. No. 0005506 del 17 de julio de 2007 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00010841 del 24 de julio de 2007 del Libro XIII
E. P. No. 5453 del 19 de octubre de 2009 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00012243 del 21 de octubre de 2009 del Libro XIII
E. P. No. 1336 del 16 de marzo de	00012506 del 24 de marzo de

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

2010 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	2010 del Libro XIII
E. P. No. 915 del 28 de febrero de 2011 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00013022 del 3 de marzo de 2011 del Libro XIII
E. P. No. 1973 del 27 de abril de 2012 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00014134 del 24 de julio de 2012 del Libro XIII
E. P. No. 2938 del 6 de agosto de 2013 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00014689 del 8 de agosto de 2013 del Libro XIII
E. P. No. 960 del 31 de marzo de 2016 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00015691 del 19 de abril de 2016 del Libro XIII
E. P. No. 961 del 31 de marzo de 2016 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00015692 del 19 de abril de 2016 del Libro XIII
E. P. No. 962 del 31 de marzo de 2016 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	00015693 del 19 de abril de 2016 del Libro XIII
E. P. No. 0713 del 16 de marzo de 2017 de la Notaría 6 de Bogotá D.C.	02201475 del 30 de marzo de 2017 del Libro IX
Acta No. 108 del 24 de agosto de 2018 de la Asamblea de Accionistas	02407076 del 20 de diciembre de 2018 del Libro IX
Acta No. 110 del 25 de febrero de 2019 de la Asamblea de Accionistas	02434334 del 12 de marzo de 2019 del Libro IX
Acta No. 112 del 6 de diciembre de 2019 de la Asamblea de Accionistas	02559274 del 2 de marzo de 2020 del Libro IX
Acta No. 117 del 31 de marzo de 2021 de la Asamblea de Accionistas	02706124 del 18 de mayo de 2021 del Libro IX
Acta No. 118 del 28 de marzo de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02810682 del 31 de marzo de 2022 del Libro IX
Acta No. 119 del 7 de julio de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02859002 del 15 de julio de 2022 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51

Recibo No. AB23226371

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 6910

Actividad secundaria Código CIIU: 7020

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Grande

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 19.922.795.749

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 6910

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos:

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de junio de 2023 Hora: 10:44:51
Recibo No. AB23226371
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23226371448BF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 10 de julio de 2017. Fecha de envío de información a Planeación : 21 de abril de 2023. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

Representación - Colombia

COL/PWR/CDE/ (459_E_P-2023)

Bogotá, 23 de junio de 2023

Al Honorable Ministro Jaramillo:

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia inició el 02 de junio de 2023, mediante Resolución 881, el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria las patentes de los medicamentos cuyo principio activo incluyen el Dolutegravir, solo o coformulado. La medida busca viabilizar de manera sostenible la transición a dolutegravir de los regímenes de tratamiento de la infección por VIH, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en base a la evidencia.

En este contexto y en función de los argumentos a continuación, la OPS desea brindar su apoyo al proceso administrativo iniciado por la publicación de la Resolución 881. Así mismo y dado que la OPS como organización internacional especializada en salud pública de las Américas que brinda cooperación técnica en salud a sus países miembros, ofrece el apoyo en las deliberaciones del Comité Técnico Interinstitucional mencionado en la resolución 881.

Existen varias razones por las cuales se considera que DTG es el fármaco de elección como el medicamento de base para todas las personas con infección por VIH. La droga tiene una excelente biodisponibilidad oral, una vida media de eliminación moderada relativamente larga que le permite mantener una concentración mínima del fármaco entre 5 a 26 veces por encima de los niveles necesarios para inhibir la replicación viral. En 10 días de tratamiento DTG se asoció a un descenso medio de 2,5 log₁₀ copias/mL (Min S, Sloan L, DeJesus E, Hawkins T, McCurdy L, Song I, et al. Antiviral activity, safety, and pharmacokinetics/pharmacodynamics of dolutegravir as 10-day monotherapy in HIV-1-infected adults. *Aids*. 2011;25(14):1737–1745). Las características estructurales de la molécula (de disposición horizontal con grupos terminales flexibles) le permite mejor sensibilidad, incluso para algunas cepas con mutaciones de resistencia a inhibidores de integrasa de primera generación como raltegravir o elvitegravir.

Existen más de 20 estudios comparando DTG con otras moléculas en diferentes escenarios (como terapia de inicio, de simplificación o de tratamiento en pacientes experimentados), en los cuales ha demostrado ser similar o incluso superior que su comparador. En ningún estudio el esquema con DTG tuvo peores resultados. El estudio Single (Walmsley SL, et al. Dolutegravir plus abacavir-lamivudine for the treatment of HIV-1 infection. *N Engl J Med*. 2013 Nov 7;369(19):1807-18) demostró superioridad con efavirenz, el Flamingo superioridad con Darunavir, el ARIA superioridad frente a Atazanavir y el Dawning superioridad frente a Lopinavir/ritonavir en pacientes en fallo.

DTG tiene una barrera extremadamente alta a la generación de resistencia, con excepcionalmente pocos casos informados de resistencia en personas que inician este tratamiento y que no hubieran tenido tratamiento previo.

Doctor
Guillermo Alfonso Jaramillo
Ministro
Ministerio de Salud y Protección Social
Ciudad

Diversos meta-análisis demostraron que DTG se asocia a mejor supresión viral que otros regímenes, menor riesgo de discontinuación (Walmsley SL, et al. *Dolutegravir plus abacavir-lamivudine for the treatment of HIV-1 infection*. *N Engl J Med*. 2013 Nov 7;369(19):1807-18), alta eficacia incluso en personas con cargas virales mayores de 100.000 copias/mL (Cruciani M, PLOS ONE | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222229>), y un efecto durable sin emergencia de resistencia (Yang L, et al. *Int J Antimicrob Agents*. 2019 Nov;54(5):547-555).

Es un fármaco con pocas interacciones, incluso con inductores fuertes como la rifampicina, en cuyo caso puede duplicarse la dosis para compensar el efecto inductor. Por tanto, es una droga que puede utilizarse en todas las poblaciones, incluyendo infantes a partir de un mes de vida, gestantes, personas con tuberculosis, etc. DTG es bien tolerado, con escasos efectos adversos, fácil posología y precio accesible en sus presentaciones genéricas.

Otros argumentos que apuntalan este proceso incluyen el acceso a la salud como derecho fundamental, incluyendo aspectos relacionados al derecho a vivir con dignidad, elementos clave para asegurar la mejora de las condiciones de salud de las poblaciones más vulnerables. El acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud significan que todas las personas y comunidades tienen acceso equitativo a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguras, eficaces y asequibles, disponibles sin discriminación alguna, de manera adecuada y oportuna. El análisis de la integralidad de la respuesta del sistema de salud debe incorporar intervenciones y estrategias que busquen garantizar el acceso a los medicamentos, siendo la disponibilidad y la sostenibilidad algunos de sus componentes principales.

El derecho de patentes se rige, a nivel internacional, por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), vigente desde 1995, que otorga derechos y obligaciones a los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC); entre los mismos, la legitimidad de las patentes de productos y procesos farmacéuticos se fundamenta desde la perspectiva de que patentar incentiva la investigación y el desarrollo, con el objetivo de contribuir a la innovación y transferencia de tecnología. En este sentido, establece que los derechos otorgados al titular de la patente le permiten impedir la fabricación, venta, uso e importación por parte de terceros no autorizados.

Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC, establece estándares mínimos para la protección y aplicación de la propiedad intelectual, con el objetivo de lograr un equilibrio entre la promoción de la innovación y la garantía del acceso a medicamentos, conocimientos y tecnologías esenciales. Para buscar equilibrar la relación entre competencia e interés público y reconociendo los posibles impactos en la salud, los ADPIC prevén flexibilidades relacionadas con el ejercicio de las patentes. Así, el uso de licencias obligatorias está contemplado, tanto en el acuerdo como en las legislaciones andina y colombiana.

Siempre de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, corresponde a sus Miembros adoptar medidas para proteger la salud pública. La “Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” adoptada en Doha en 2001 (Declaración de Doha), establece que “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni impedirá que los Miembros tomen medidas para proteger la salud pública” y “reafirma el derecho de Miembros de la OMC a hacer pleno uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que prevén flexibilidad a este respecto”, incluido el derecho de cada Miembro a “conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden dichas licencias”.

La provisión de licencias obligatorias, tal como se describe en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, otorga a los gobiernos la autoridad para permitir que terceros produzcan o importen un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Esta disposición sirve como una herramienta vital para atender cuestiones de interés público con impacto en la salud pública, promover la competencia y salvaguardar los intereses enfocados en las necesidades de salud pública.

Las medidas que favorecen la aplicación oportuna de las licencias obligatorias también están en línea con la meta 3.b de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, que reafirma el pleno uso de las flexibilidades para proteger la salud pública previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, con la “Estrategia y Plan Global de Acción en Salud Pública,

Innovación y Propiedad Intelectual” de la Organización Mundial de Salud y con la Resolución de la OPS sobre “El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo”

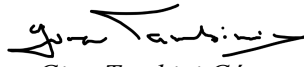
En línea con las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, varios países desarrollados y en desarrollo, incluso algunos de la región de las Américas han adoptado el uso de licencias obligatorias para garantizar acceso de forma sostenible desde la perspectiva de salud pública.

Finalmente, la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes de 2021 del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia, en su recomendación 12, indica la preferencia de iniciar tratamiento ARV con regímenes basados en DTG. Actualmente menos del 5% de los colombianos y las colombianas se benefician de este régimen. Su alto costo podría explicar parcialmente este hecho.

En ese sentido y en conformidad con la Resolución CD59.R3, la OPS se pone a disposición del Ministerio de Salud para brindar cooperación técnica, cuando proceda, en colaboración con las autoridades nacionales de salud y otras organizaciones para el uso de las flexibilidades reconocidas por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, a fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos.

En caso de requerir información adicional favor contactar al doctor Guillermo González, Asesor de Prevención y Control de Enfermedades de esta Representación al correo: gonzalvezg@paho.org.

Hago propia la oportunidad para reiterarle las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.



Gina Tambini Gómez

Representante de la OPS/OMS en Colombia

*c.c Doctor, Jaime Hernán Urrego, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, MSPS
Doctora, Claudia Marcela Vargas Peláez, Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud, MSPS
Lic. Mayra Alejandra Nieto, Jefe Oficina Cooperación y Relaciones Internacionales, MSPS*

GG/if



Radicado N°. 202342401475782
2023 - 06 - 21 04:25:25 Folios: N/A (WEB) Anexos: 3
Destino: 4240 G. GESTOR - Rem/D: JOSE LUIS REYES VILL
Consulte el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: 87f7f
Página: 1 de 1

BOGOTA D.C. , 21 de junio de 2023

Señores
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Asunto : RECONOCIMIENTO COMO TERCERO INTERESADO

Solicitud de reconocimiento de JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR como tercero interesado en el procedimiento de declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir (Resolución 881 de 2023)

Se adjuntan los siguientes archivos:

1. 1687382602_48353.pdf sha1sum: 9970675850d0417c5ff750d0f99eaac55711f898
2. 1687382630_24360.pdf sha1sum: 9970675850d0417c5ff750d0f99eaac55711f898
3. 1687382639_17151.pdf sha1sum: 9970675850d0417c5ff750d0f99eaac55711f898

Atentamente,

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
C.C. 79152473
CARRERA 17 88 - 23, OFICINA 205 BOGOTA BOGOTA D.C., .
COLOMBIA
Tel. 6016212542
jlreyesv@reyes-abogados.com
Medio de notificación: Correo Electronico.

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atn., Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez – Ministro de Salud y Protección Social

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Por Correo electrónico únicamente: gjaramillo@minsalud.gov.co, ministro@mincit.gov.co

Ref. Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

Resolución: 881 del 2 de junio de 2023.

Asunto: Solicitud de reconocimiento de JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR como tercero interesado en el procedimiento de declaratoria de razones de interés público.

El suscrito, **JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**, identificado como aparece al pie de la firma, obrando en mi propio nombre y cuenta, en calidad de ciudadano colombiano, por medio del presente y de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 4 de la Resolución 881 de 2023, me permito solicitar, de manera respetuosa y estando dentro de la debida oportunidad procesal, se me reconozca la calidad de tercero interesado en el procedimiento de la referencia.

Para el efecto, me permito poner de presente que, en ejercicio de mis labores profesionales como abogado, me he desempeñado, hace más de veinticinco años como asesor de diversos laboratorios, no innovadores y genéricos. Asimismo, manifiesto que soy fundador y miembro de la Junta Directiva de la FUNDACIÓN MISIÓN SALUD, identificada con el NIT 830.099.844-6, y he regentado la cátedra de propiedad intelectual en varias universidades, desde 1998, motivos estos que, considero, me dan un conocimiento profesional suficiente para poder apoyar al Despacho, en mi calidad de miembro de la sociedad civil, docente y asesor legal en materia de patentes dentro del asunto mencionado en la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE LA SOLICITUD:

Según lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011, cualquier persona puede hacerse parte, en calidad de tercero interesado, dentro de un trámite administrativo, cuando dicho trámite administrativo haya sido iniciado por interés general. Asimismo, el numeral 3° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, señala en relación con el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público para someterá licencia obligatoria una patente sobre un medicamento:

“3. La autoridad competente procederá conforme a lo dispuesto por las normas legales vigentes, cuando terceros determinados, incluido el titular de la patente, o indeterminados, pueden estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión”.

1.1. El eventual decreto de licencias obligatorias respecto de las patentes que incorporan el principio activo Dolutegravir es un asunto de interés general, por afectar la salud pública de los colombianos.

Tal como lo reconoce el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 881 de 2023, la propagación del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Colombia ha aumentado ostensiblemente. Para el año 2022, se confirmó que en Colombia había 141.787 personas viviendo con la referida infección. Sin perjuicio de lo anterior, dichas cifras no toman en consideración a aquellas personas infectadas que desconocen que se encuentran en tal situación, motivo por el cual, la cifra puede ser mucho mayor a la previamente indicada.

Para el efecto, debe tenerse en cuenta que, tal como es reconocido en el ámbito global, el VIH es una infección que genera un riesgo inmenso para la salud pública general, pues a pesar de que se han desarrollado tecnologías que permiten a los pacientes llevar una vida en términos relativamente normales, sigue siendo considerada una enfermedad sin cura, la cual, puede afectar a la totalidad de la población, sin distinción de sexo, raza o edad. Por tal motivo, y tomando en consideración que, según cifras del Instituto Nacional de Salud¹, en el 98,5% de los casos de VIH, el mecanismo de transmisión fue sexual, resulta imperioso promover el acceso a medicamentos y tecnologías en salud que permitan prevenir el contagio y/o tratar la infección, una vez ha sido adquirida.

Para el efecto, menester es recordar que desde la publicación del Documento CONPES No. 2756, la política pública en materia de salud sexual reconoce la lucha contra el VIH/SIDA, como uno de sus pilares:

“Las acciones se focalizarán según variables de edad, género, nivel socioeconómico y región geográfica, entre otras. Para contribuir a una adecuada vigilancia epidemiológica, se creará el Centro de Control de Enfermedades, dentro del Instituto Nacional de Salud. Especial atención se dará a las campañas para la prevención de enfermedades de trasmisión sexual (ETS) y al SIDA” (Documento CONPES 2756 de 1995).

Por su parte, en el documento “Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y reproductivos”, el Ministerio de Salud y Protección Social ha ratificado la relevancia de medidas de salud pública para combatir el VIH/SIDA:

“El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) contenido en la Ley 100 de 1993 aprobada con base en el artículo 49 de la Constitución, da lugar a una amplia reglamentación en todos los aspectos. Es así como el Plan de Atención Básica, hoy Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) y el Plan Obligatorio de Salud (POS), contemplan acciones y servicios destinados a atender las necesidades de salud sexual y salud reproductiva de la población, sin ningún tipo de discriminación. Los servicios en el campo de la salud sexual y de la salud reproductiva, que están cubiertos en la actualidad por el PIC y el POS, son: Inmunizaciones (vacunas Hepatitis B y Virus del Papiloma Humano), atención integral a las ITS -VIH/ Sida,

¹ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

atención de embarazo y parto, detección temprana de las alteraciones del desarrollo de los jóvenes, cáncer de cuello uterino, cáncer de seno y cánceres en el aparato reproductivo masculino, consejería y suministro de métodos anticonceptivos para hombres y mujeres, adultos y jóvenes temporales de barrera (condón y espermicidas), hormonales (orales, inyectables e implante subdérmico), dispositivo intrauterino, esterilización definitiva para hombres y mujeres mayores de edad e interrupción voluntaria del embarazo, en los casos despenalizados por la Corte Constitucional”.

“Para ello es necesario: Impulsar marcos normativos exigibles que aseguren el cumplimiento de estándares para la asesoría personalizada en procesos de promoción, prevención, atención y reparación, como requisito para la entrega de información educación y servicios relacionados con la regulación de la fecundidad y la disponibilidad de métodos efectivos, aceptables y asequibles; la oferta de tecnologías o tratamientos reproductivos; la oferta de insumos de protección contra las ITS y el VIH/Sida; incluyendo preservativos y elementos para la reducción del daño en Usuarios de Drogas Inyectables, tratamiento de la disfunción sexual, prácticas sexuales durante la gestación y otras temáticas, independientemente de las condiciones de la relación o de la vida en pareja en el marco de garantía de los derechos, la no discriminación, y el cumplimiento de la normatividad”².

Con base en lo anterior, es claro que por tratarse de una infección que conlleva el desarrollo de una enfermedad mortal y cuya forma de transmisión es esencialmente sexual, las discusiones sobre la posibilidad de decretar licencias obligatorias respecto de patentes medicinales que contengan el principio activo Dolutegravir son de interés general, por tratarse de un asunto de salud pública que concierne no solo a los laboratorios titulares de las patentes y/o a los pacientes diagnosticados con la enfermedad, sino a la sociedad colombiana en general, en especial, si la discusión se refiere a la garantía de acceso a medicamentos para tratar una infección y/o enfermedad de la magnitud del VIH/SIDA.

1.2. La participación del suscrito, como miembro de la sociedad civil es necesaria como medida de protección de un segmento de la población de especial protección constitucional.

Como docente en la materia de propiedad intelectual en general y derecho de las nuevas creaciones en particular, profesional del derecho y ciudadano colombiano, es mi deber participar en los asuntos de interés público y defender la Constitución Política de Colombia, así como los derechos fundamentales de mis conciudadanos, motivo por el cual, mi participación como tercero interesado en el trámite de la referencia resulta pertinente para brindar la colaboración necesaria al Ministerio de Salud y Protección Social, con el objeto de que se adopten las medidas necesarias que garanticen el acceso a medicamentos por parte de la población diagnosticada con VIH y con ello, se protejan los derechos

² Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%2010.pdf>

fundamentales a la salud, vida y dignidad de los integrantes del mencionado grupo poblacional.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que la Corte Constitucional ha señalado en múltiples pronunciamientos que las personas portadoras del virus VIH, son sujetos de especial protección constitucional y, por tanto, es deber del Estado Colombiano adoptar medidas médicas y sanitarias que garanticen, en la mayor medida posible, la vida, integridad, salud y dignidad de dichos pacientes:

“Las personas portadoras del VIH o que padezcan sida son sujetos de especial protección constitucional, por cuanto se trata de una enfermedad mortal que causa el deterioro progresivo del estado de salud y que hace exigible un trato igualitario, solidario y digno ante las circunstancias de debilidad manifiesta en que se encuentran. En consecuencia, es deber del estado colombiano adoptar las medidas indispensables para garantizar su inclusión en la sociedad y protegerlos en los distintos niveles en que suelen ser discriminados. La prohibición de discriminación tiene fundamento en la protección que la Constitución le brinda a las personas que en razón de su condición física son excluidos por el hecho de ser portadores de un virus como el VIH o por padecer el sida. De esta forma la norma busca proteger un grupo estigmatizado, del cual todos los seres humanos podemos hacer parte, sin que a la fecha se conozca cura o vacuna exitosa” (T-948/2008, M.P.: Clara Inés Vargas).

Por otra parte, tal como lo mencionó su Despacho en la Resolución No. 881 de 2023, aún con la política de control de precios de medicamentos, el acceso de la población a productos con el mencionado principio activo, resulta ostensiblemente oneroso y difícil para los pacientes de VIH, motivo por el cual, tal como se demostrará en su momento con el respectivo dictamen pericial, desde la perspectiva de la política pública de salud, resulta conveniente declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencias obligatorias a las patentes previamente referidas y con ello, garantizar el derecho a la salud de una población que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, es sujeta de especial protección constitucional.

Esta situación resulta más apremiante si se toma en consideración que, de acuerdo con cifras oficiales del Instituto Nacional de Salud, casi el 40% de las personas que han confirmado portar el virus, hacen parte de una población de bajos recursos económicos y/o del régimen subsidiado de salud³. Esta circunstancia, exige poner sobre la mesa inmediatamente la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público para conceder licencias obligatorias sobre los medicamentos que contienen como principio activo el Dolutegravir.

Por las consideraciones previamente señaladas, la participación del suscrito en el presente trámite administrativo, resulta necesaria, pues permitirá a su Despacho tener una visión más completa sobre la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público

³ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

para someter a licencias obligatorias a las patentes de medicamentos que contienen el principio activo Dolutegravir.

1.3. Se observa una inconsistencia en la información sobre el Precio Máximo de Venta de medicamentos con principio activo Dolutegravir consignada en la Resolución 881 de 2023:

De conformidad con las cifras que se han podido recaudar, respecto de las ventas de dichos fármacos en Colombia, es claro que existen inconsistencias entre los precios máximos de venta fijados por la CNPMDM en la Circular No. 13 de 2022 y la información recogida por la Resolución 881 de 2023.

En efecto, la aludida Resolución manifiesta:

“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”

Sin embargo, dicho precio pareciera no coincidir con los precios de venta máximos consignados en la mencionada Circular No. 13 de 2022, motivo por el cual, el Ministerio de Salud y Protección Social, está llamado a realizar las investigaciones y correcciones a las que haya lugar, para lo cual, solicitamos se hagan los respectivos oficios a la CNPMDM y que se tome en consideración la información recogida en la siguiente tabla:

Transacción	Sistmed	TiVun	TiYc	TiVvr	TiYsCo	PPPS	TiYsCo	TiVun	TiYc	TiVvr	TiYs	PPPS	TiYs	TiVun	TiYc	PPPS	TiYc	FICUD	PPPS	TiYc	PPPS	TiYc	PPPS	TiYc	
Primaria IYC 1T23		39.378	14.688.502.933	377.584	39.350	14.857.564.933	377.575	28	10.938.000	390.643	30	12.586	12.586	13.021											
Final CI ver 1T23		219.667	25.035.812.486	113.972	219.667	25.035.812.486	113.972																		
Primaria IYC 4T22		44.375	17.550.750.430	395.510	44.375	17.550.750.430	395.505																		
Final CI ver 4T22		455.753	27.725.608.824	80.835	455.753	27.725.608.824	80.835																		
Primaria IYC 3T22		297.452	5.530.966.901	18.584	297.452	5.530.966.901	18.584																		
Final CI ver 3T22		314.179	26.327.874.870	83.799	314.179	26.327.874.870	83.799																		
Primaria IYC 2T22		594.721	8.943.050.285	15.836	594.721	8.943.050.285	15.836																		
Final CI ver 2T22		24.234	8.936.305.370	397.636	24.234	8.936.305.370	397.636																		
Primaria IYC 1T22		395.672	7.204.894.106	19.860	395.672	7.204.894.106	19.860																		
Final CI ver 1T22		312.840	4.952.044.715	15.829	312.840	4.952.044.715	15.829																		
Prim. Iy C. Año 2022		420.827	68.678.890.185	153.200	420.827	68.678.890.185	153.200																		
Final CI Año 2022		2.282.817	582.770.274.510	293.091	2.282.817	582.770.274.510	293.091																		
Primaria IYC 4T21		25.748	10.282.417.989	399.348	25.748	10.282.417.989	399.348																		
Final CI ver 4T21		258.124	3.884.632.116	15.043	258.124	3.884.632.116	15.043																		
Primaria IYC 3T21		20.787	8.342.216.823	401.319	20.787	8.342.216.823	401.305																		
Final CI ver 3T21		229.811	3.740.282.056	16.275	229.811	3.740.282.056	16.275																		
Primaria IYC 2T21		523.821	5.941.387.281	3.083	523.821	5.941.387.281	3.083																		
Final CI ver 2T21		203.017	3.606.580.927	17.763	203.017	3.606.580.927	17.763																		
Primaria IYC 1T21		18.528	7.525.073.640	105.146	18.528	7.525.073.640	105.146																		
Final CI ver 1T21		194.018	2.848.553.831	14.682	194.018	2.848.553.831	14.682																		
Prim. Iy C. Año 2021		84.827	34.182.922.872	409.381	84.827	34.182.922.872	409.381																		
Final CI Año 2021		1.514.252	21.018.832.523	15.910	1.514.252	21.018.832.523	15.910																		

DOLUTEGRAVIR (TIVICAY 50 mg x 30 Tabs GSK)
 1. Reportes de Ventas como Transacciones Primarias I&C
 Reporte_GSK 1T23 = 38.378 unids x \$14.869 Millones
 Reporte_GSK A2022 = 420.827 unids x \$68.679 Millones
 Reporte_GSK A2021 = 84.827 unids x \$34.182 Millones

2. Precios REGULADOS casi CUADRUPLAN los precios reportados por GSK

3. Precios REGULADOS más que DUPLICAN los precios al público en farmacias

4 Tabla elaborada para el Comité de Veeduría y Cooperación en Salud por Med-Informatic, Observamed y Salud Visible de la Universidad de los Andes.

- 1.4. En desarrollo de los principios de coordinación y colaboración armónica, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio deben adoptar medidas que garanticen la eficacia de una eventual declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.**

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, uno de los puntos esenciales que deben tomar en consideración el Ministerio de Salud y Protección Social al evaluar la posibilidad de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, consiste en la necesidad de que una eventual declaratoria de dichas condiciones sea realmente efectiva y logre los objetivos de protección constitucional para la población afectada por el virus de VIH.

En consonancia con lo anterior, los Ministerios de Salud y Comercio deben tomar en cuenta que no basta con la declaratoria de razones de interés público, para que los derechos fundamentales de dicha población sean garantizados y puedan acceder en condiciones dignas y equitativas a los mencionados productos farmacéuticos. Para el efecto, deberán adoptarse medidas interadministrativas de coordinación y colaboración entre la cartera de Salud, Comercio, Industria y Turismo, así como el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, con el objeto de que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados en forma prioritaria, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011.

De no adoptarse medidas administrativas que ofrezcan una garantía de celeridad y eficiencia en la obtención de los registros sanitarios y la concesión de las licencias obligatorias, una eventual declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, carecería del efecto práctico que persigue, esto es, la protección de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.

II. SOLICITUD DE DECRETO DE PRUEBAS.

1. Dictamen pericial

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 226 y del C.G.P y el numeral 4° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto único Reglamentario 1074 de 2015, me permito solicitar que se decrete de oficio y con cargo a los recursos del Ministerio de Salud y protección Social, un dictamen pericial rendido por un economista, a través del cual se aclare al Despacho los fundamentos económicos que justifican las razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir. Para el efecto, solicito a su Despacho que, al proferir el auto que decrete pruebas, se decrete también el correspondiente dictamen pericial.

2. Prueba por informe:

Asimismo y con el objeto de realizar análisis económicos adecuados, solicito que se oficie a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los responsables del SISMED en el Ministerio de Salud, con el objeto de que aclaren la información recogida en la Resolución No. 881 de 2022, según la cual, el precio de venta máximo para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg es de \$401.574 COP, circunstancia que no coincide con lo establecido en la Circular No. 13 de 2022.

III. PETICIONES:

En atención a los hechos y consideraciones incorporados en este documento, comedidamente solicito a su Despacho:

1. Reconocer al suscrito personería adjetiva para obrar en calidad de tercero interesado en el presente procedimiento administrativo, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el numeral 3° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015.
2. Decretar y practicar como prueba el dictamen pericial económico solicitado en el presente memorial.
3. Decretar y practicar una prueba por informe de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los funcionarios responsables del SISMED, con el objeto de que aclaren el monto máximo de venta de medicamentos que incorporan el principio activo Dolutegravir, para con ello, realizar análisis económicos adecuados, sobre la viabilidad y pertinencia de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.
4. Adoptar precauteladamente, herramientas y mecanismos interadministrativos de colaboración entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, para que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados con urgencia, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011 y con ello se logre la protección adecuada de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.


IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho, en la Carrera 17 No. 88-23, oficinas 205 y 207 de Bogotá, D.C. y/o en el correo electrónico jreyesv@reyes-abogados.com.

V. ANEXOS

1. Certificado de existencia y representación legal de la FUNDACIÓN MISIÓN SALUD.
2. Artículo “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010”, autoría del suscrito, José Luis Reyes Villamizar y tomado de la página web <https://tinyurl.com/2hfumrds>

Atentamente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473

T.P.A. 44.655 del C.S.J.

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: MISION SALUD SIN BARRERAS
Sigla: FUNDACION MISION SALUD O MISION SALUD
Nit: 830099844 6
Domicilio principal: Bogotá D.C.

INSCRIPCIÓN

Inscripción No. S0016842
Fecha de Inscripción: 12 de marzo de 2002
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 22 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo III.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cra 23 134 A 66 T 1 Apto 202
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: secretaria.general@mision-salud.org
Teléfono comercial 1: 7568450
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cra 23 134 A 66 T 1 Apto 202
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:
secretaria.general@mision-salud.org
Teléfono para notificación 1: 7568450
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La Entidad NO autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Acta No. 0000001 del 7 de marzo de 2002 de Asamblea de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de marzo de 2002, con el No. 00047550 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se constituyó la persona jurídica de naturaleza Fundación denominada MISION SALUD SIN BARRERAS.

ENTIDAD QUE EJERCE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Entidad que ejerce la función de inspección, vigilancia y control:
ALCALDIA MAYOR DE BOGOTA

REFORMAS ESPECIALES

Por Acta No. 013 de Consejo de Fundadores del 18 de septiembre de 2012, inscrita el 30 de octubre de 2012 bajo el número 00216487 del libro I de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, la entidad de la referencia se convirtió en Veeduría Ciudadana bajo el nombre de: MISION SALUD VEEDURÍA CIUDADANA sigla MISION SALUD.

Por Acta No. 013 del 18 de septiembre de 2012 de Consejo de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 30 de octubre de 2012, con el No. 00216487 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de MISION SALUD SIN BARRERAS a MISION SALUD VEEDURIA CIUDADANA.

Por Acta No. 017 del Consejo de Fundadores del 10 de diciembre de 2015, inscrita el 12 de febrero de 2016 bajo el número 00000466 del libro IV de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, la entidad de la referencia se convirtió en Fundación bajo el nombre de: MISION SALUD SIN BARRERAS sigla FUNDACION MISION SALUD O MISION SALUD.

Por Acta No. 17 del 10 de diciembre de 2015 de Consejo de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de febrero de 2016, con el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

No. 00000466 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de MISION SALUD VEEDURIA CIUDADANA a MISION SALUD SIN BARRERAS.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La Entidad no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

Los objetivos de misión salud son: 1. La promoción y protección del derecho a la salud del pueblo colombiano 2. El desarrollo de iniciativas orientadas a procurar el acceso universal y equitativo a los productos de la salud, especialmente a vacunas, métodos de diagnóstico, medicamentos de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. En desarrollo de su objeto misión salud cumplirá, entre otras, las siguientes funciones de beneficio social y de veeduría ciudadana: 1. Velar por la protección de los intereses y derechos de los consumidores de productos de la salud. 2. Promover el acceso universal a productos de la salud de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. 3. Con miras a lo anterior, adelantar estudios y gestiones dirigidos a fortalecer la política nacional de medicamentos genéricos y a identificar y superar las barreras y amenazas que la afectan. 4. Participar y contribuir en la discusión y definición de la política farmacéutica nacional, y en la inspección, vigilancia y control de las autoridades públicas y privadas con miras a garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos establecidos por el gobierno para el sector farmacéutico. 5. Contribuir, a nivel nacional e internacional, a la formulación y aplicación de políticas, tratados internacionales, normas sobre propiedad intelectual y regulaciones farmacéuticas que den prioridad a la salud pública sobre los intereses comerciales. 6. Estimular, con iguales propósitos, el diálogo y la concertación entre los sectores público, privado, académico y científico. 7. Organizar, con la participación del sector farmacéutico, un banco de medicamentos que ponga al alcance de las entidades de salud dedicadas al cuidado de enfermos pobres, medicamentos esenciales a precios rebajados. 8. Procurar la creación de instituciones similares a misión salud en otros países, con el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

objeto de organizar alianzas para causas comunes.

PATRIMONIO

\$ 205.661.760,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La entidad tendrá un Director General, elegido por la Junta Directiva y un suplente del Director General, con las mismas facultades otorgadas en los estatutos, quien lo reemplazara en sus faltas absolutas, temporales o accidentales y cuya designación y remoción corresponderá a la Junta Directiva en los mismos términos y condiciones establecidos para el Director General.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Son funciones del Director General: 1. Ejercer la representación legal de misión salud ante las autoridades de todo orden y ante los particulares, pudiendo nombrar apoderados especiales de la institución, bien sea para asuntos judiciales, arbitrales o extrajudiciales. 2. Cumplir y hacer cumplir la ley, los estatutos y reglamentos de la institución, y las decisiones del consejo de fundadores y de la Junta Directiva. 3. Dirigir misión salud en concordancia con las políticas del consejo de fundadores y las directrices de la Junta Directiva, e informar periódicamente a éste acerca de las actividades adelantadas. 4. Preparar y presentar a la consideración de la Junta Directiva los proyectos que sean necesarios para el cumplimiento del objeto de misión salud y velar por el desarrollo de los que el organismo apruebe. 5. Elaborar y presentar a la consideración de la Junta Directiva el proyecto de presupuesto anual de misión salud, los estados financieros e informes periódicos sobre la ejecución presupuestal y los avances y realizaciones logrados. 6. Efectuar los gastos necesarios para el adecuado funcionamiento de misión salud, hasta la suma señalada en los presentes estatutos. 7. Asistir a las reuniones de la Junta Directiva, con voz pero sin voto, a menos que sea miembro de la misma, caso en el cual tendrá derecho de voz y voto. 8. Suscribir los acuerdos, convenios y negocios jurídicos de toda clase que fueren

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

necesarios para el desarrollo del objeto de misión salud. 9. Proveer los cargos creados por la Junta Directiva. 10. Contratar los asesores que requiera misión salud para sus programas. 11. Las demás que se relacionen con las actividades operativas y administrativas de la institución. La Junta Directiva es quien autoriza al director general para la celebración de contratos cuya cuantía exceda un monto equivalente a cuatrocientos (400) salarios mínimos legales mensuales. El suplente tendrá las mismas facultades que el director general y lo reemplazara en sus faltas absolutas, temporales o accidentales.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 32 del 23 de julio de 2021, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 27 de julio de 2021 con el No. 00342822 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director General	Cesar Eduardo Moreno Romero	C.C. No. 11440044

Por Acta No. 29 del 16 de marzo de 2020, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 2 de julio de 2020 con el No. 00328453 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Director General	Del Maria Inelda Moreno Angel	C.C. No. 41794166

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**

Por Acta No. 27 del 17 de marzo de 2022, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 13 de abril de 2022 con el No. 00350518 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

a:

PRINCIPALES

CARGO		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Miembro Junta Directiva		Elkin Fernando Alvarez Botero	C.C. No. 71555846
Miembro Junta Directiva		Fabian Marulanda Lopez	C.C. No. 2227965
Miembro Junta Directiva		Sergio Isaza Villa	C.C. No. 19145720
Miembro Junta Directiva		Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	C.C. No. 79144216

Por Documento Privado del 1 de agosto de 2022, inscrito en esta Cámara de Comercio el 21 de Noviembre de 2022 con el No. 00359083 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura presentó la renuncia al cargo.

Miembro Junta Directiva		Jose Luis Reyes Villamizar	C.C. No. 79152473
-------------------------	--	----------------------------	-------------------

SUPLENTE

CARGO		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Miembro Suplente Junta Directiva		Maria Inelda Moreno Angel	C.C. No. 41794166
Miembro Suplente Junta Directiva		Clara Beatriz Del Pilar Sanchez Herrera	C.C. No. 41752292
Miembro Suplente Junta Directiva		Leonidas Ortiz Losada	C.C. No. 14204763

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Miembro Luis Guillermo C.C. No. 71392657
Suplente Junta Restrepo Velez
Directiva

Por Documento Privado del 22 de febrero de 2023, inscrito en esta Cámara de Comercio el 27 de Febrero de 2023 con el No. 00361604 del libro I de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, Luis Guillermo Restrepo Vélez presentó la renuncia al cargo.

Miembro Alejandro Angulo Novoa C.C. No. 155014
Suplente Junta
Directiva

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la Entidad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
Acta No. 0000001 del 25 de junio de 2002 de la Junta Directiva	00054145 del 18 de septiembre de 2002 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 0000006 del 23 de mayo de 2006 de la Consejo de Fundadores	00121539 del 19 de junio de 2007 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 013 del 18 de septiembre de 2012 de la Consejo de Fundadores	00216487 del 30 de octubre de 2012 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 14 del 20 de marzo de 2013 de la Consejo de Fundadores	00000449 del 28 de junio de 2013 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 17 del 10 de diciembre de 2015 de la Consejo de Fundadores	00000466 del 12 de febrero de 2016 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 19 del 8 de agosto de 2016 de la Consejo de Fundadores	00268064 del 25 de octubre de 2016 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 25 del 23 de diciembre de 2020 de la Consejo de Fundadores	00336179 del 4 de marzo de 2021 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 9499

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Microempresa

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 304.293.747

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 9499

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

consulta a la base de datos del RUES.

El suscrito secretario de la Cámara de Comercio de Bogotá, en el ejercicio de la facultad conferida por los artículos 43 y 144 del Decreto número 2150 de 1995.

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la mencionada entidad.

El registro ante las Cámaras de Comercio no constituye aprobación de estatutos. (Decreto 2150 de 1995 y Decreto 427 de 1996).

La persona jurídica de que trata este certificado se encuentra sujeta a la inspección, vigilancia y control de las autoridades que ejercen esta función, por lo tanto deberá presentar ante la autoridad correspondiente, el certificado de registro respectivo, expedido por la Cámara de Comercio, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, más el término de la distancia cuando el domicilio de la persona jurídica sin ánimo de lucro que se registra es diferente al de la Cámara de Comercio que le corresponde. En el caso de reformas estatutarias además se allegara copia de los estatutos.

Toda autorización, permiso, licencia o reconocimiento de carácter oficial, se tramitará con posterioridad a la inscripción de las personas jurídicas sin ánimo de lucro en la respectiva Cámara de Comercio.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la entidad sin ánimo de lucro, a la fecha y hora de su expedición.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atn., Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez – Ministro de Salud y Protección Social

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Por Correo electrónico únicamente: gjaramillo@minsalud.gov.co, ministro@mincit.gov.co

Ref. Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

Resolución: 881 del 2 de junio de 2023.

Asunto: Solicitud de reconocimiento de JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR como tercero interesado en el procedimiento de declaratoria de razones de interés público.

El suscrito, **JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**, identificado como aparece al pie de la firma, obrando en mi propio nombre y cuenta, en calidad de ciudadano colombiano, por medio del presente y de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 4 de la Resolución 881 de 2023, me permito solicitar, de manera respetuosa y estando dentro de la debida oportunidad procesal, se me reconozca la calidad de tercero interesado en el procedimiento de la referencia.

Para el efecto, me permito poner de presente que, en ejercicio de mis labores profesionales como abogado, me he desempeñado, hace más de veinticinco años como asesor de diversos laboratorios, no innovadores y genéricos. Asimismo, manifiesto que soy fundador y miembro de la Junta Directiva de la FUNDACIÓN MISIÓN SALUD, identificada con el NIT 830.099.844-6, y he regentado la cátedra de propiedad intelectual en varias universidades, desde 1998, motivos estos que, considero, me dan un conocimiento profesional suficiente para poder apoyar al Despacho, en mi calidad de miembro de la sociedad civil, docente y asesor legal en materia de patentes dentro del asunto mencionado en la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE LA SOLICITUD:

Según lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011, cualquier persona puede hacerse parte, en calidad de tercero interesado, dentro de un trámite administrativo, cuando dicho trámite administrativo haya sido iniciado por interés general. Asimismo, el numeral 3° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, señala en relación con el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público para someterá licencia obligatoria una patente sobre un medicamento:

“3. La autoridad competente procederá conforme a lo dispuesto por las normas legales vigentes, cuando terceros determinados, incluido el titular de la patente, o indeterminados, pueden estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión”.

1.1. El eventual decreto de licencias obligatorias respecto de las patentes que incorporan el principio activo Dolutegravir es un asunto de interés general, por afectar la salud pública de los colombianos.

Tal como lo reconoce el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 881 de 2023, la propagación del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Colombia ha aumentado ostensiblemente. Para el año 2022, se confirmó que en Colombia había 141.787 personas viviendo con la referida infección. Sin perjuicio de lo anterior, dichas cifras no toman en consideración a aquellas personas infectadas que desconocen que se encuentran en tal situación, motivo por el cual, la cifra puede ser mucho mayor a la previamente indicada.

Para el efecto, debe tenerse en cuenta que, tal como es reconocido en el ámbito global, el VIH es una infección que genera un riesgo inmenso para la salud pública general, pues a pesar de que se han desarrollado tecnologías que permiten a los pacientes llevar una vida en términos relativamente normales, sigue siendo considerada una enfermedad sin cura, la cual, puede afectar a la totalidad de la población, sin distinción de sexo, raza o edad. Por tal motivo, y tomando en consideración que, según cifras del Instituto Nacional de Salud¹, en el 98,5% de los casos de VIH, el mecanismo de transmisión fue sexual, resulta imperioso promover el acceso a medicamentos y tecnologías en salud que permitan prevenir el contagio y/o tratar la infección, una vez ha sido adquirida.

Para el efecto, menester es recordar que desde la publicación del Documento CONPES No. 2756, la política pública en materia de salud sexual reconoce la lucha contra el VIH/SIDA, como uno de sus pilares:

“Las acciones se focalizarán según variables de edad, género, nivel socioeconómico y región geográfica, entre otras. Para contribuir a una adecuada vigilancia epidemiológica, se creará el Centro de Control de Enfermedades, dentro del Instituto Nacional de Salud. Especial atención se dará a las campañas para la prevención de enfermedades de trasmisión sexual (ETS) y al SIDA” (Documento CONPES 2756 de 1995).

Por su parte, en el documento “Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y reproductivos”, el Ministerio de Salud y Protección Social ha ratificado la relevancia de medidas de salud pública para combatir el VIH/SIDA:

“El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) contenido en la Ley 100 de 1993 aprobada con base en el artículo 49 de la Constitución, da lugar a una amplia reglamentación en todos los aspectos. Es así como el Plan de Atención Básica, hoy Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) y el Plan Obligatorio de Salud (POS), contemplan acciones y servicios destinados a atender las necesidades de salud sexual y salud reproductiva de la población, sin ningún tipo de discriminación. Los servicios en el campo de la salud sexual y de la salud reproductiva, que están cubiertos en la actualidad por el PIC y el POS, son: Inmunizaciones (vacunas Hepatitis B y Virus del Papiloma Humano), atención integral a las ITS -VIH/ Sida,

¹ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

atención de embarazo y parto, detección temprana de las alteraciones del desarrollo de los jóvenes, cáncer de cuello uterino, cáncer de seno y cánceres en el aparato reproductivo masculino, consejería y suministro de métodos anticonceptivos para hombres y mujeres, adultos y jóvenes temporales de barrera (condón y espermicidas), hormonales (orales, inyectables e implante subdérmico), dispositivo intrauterino, esterilización definitiva para hombres y mujeres mayores de edad e interrupción voluntaria del embarazo, en los casos despenalizados por la Corte Constitucional”.

“Para ello es necesario: Impulsar marcos normativos exigibles que aseguren el cumplimiento de estándares para la asesoría personalizada en procesos de promoción, prevención, atención y reparación, como requisito para la entrega de información educación y servicios relacionados con la regulación de la fecundidad y la disponibilidad de métodos efectivos, aceptables y asequibles; la oferta de tecnologías o tratamientos reproductivos; la oferta de insumos de protección contra las ITS y el VIH/Sida; incluyendo preservativos y elementos para la reducción del daño en Usuarios de Drogas Inyectables, tratamiento de la disfunción sexual, prácticas sexuales durante la gestación y otras temáticas, independientemente de las condiciones de la relación o de la vida en pareja en el marco de garantía de los derechos, la no discriminación, y el cumplimiento de la normatividad”².

Con base en lo anterior, es claro que por tratarse de una infección que conlleva el desarrollo de una enfermedad mortal y cuya forma de transmisión es esencialmente sexual, las discusiones sobre la posibilidad de decretar licencias obligatorias respecto de patentes medicinales que contengan el principio activo Dolutegravir son de interés general, por tratarse de un asunto de salud pública que concierne no solo a los laboratorios titulares de las patentes y/o a los pacientes diagnosticados con la enfermedad, sino a la sociedad colombiana en general, en especial, si la discusión se refiere a la garantía de acceso a medicamentos para tratar una infección y/o enfermedad de la magnitud del VIH/SIDA.

1.2. La participación del suscrito, como miembro de la sociedad civil es necesaria como medida de protección de un segmento de la población de especial protección constitucional.

Como docente en la materia de propiedad intelectual en general y derecho de las nuevas creaciones en particular, profesional del derecho y ciudadano colombiano, es mi deber participar en los asuntos de interés público y defender la Constitución Política de Colombia, así como los derechos fundamentales de mis conciudadanos, motivo por el cual, mi participación como tercero interesado en el trámite de la referencia resulta pertinente para brindar la colaboración necesaria al Ministerio de Salud y Protección Social, con el objeto de que se adopten las medidas necesarias que garanticen el acceso a medicamentos por parte de la población diagnosticada con VIH y con ello, se protejan los derechos

² Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%2010.pdf>

fundamentales a la salud, vida y dignidad de los integrantes del mencionado grupo poblacional.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que la Corte Constitucional ha señalado en múltiples pronunciamientos que las personas portadoras del virus VIH, son sujetos de especial protección constitucional y, por tanto, es deber del Estado Colombiano adoptar medidas médicas y sanitarias que garanticen, en la mayor medida posible, la vida, integridad, salud y dignidad de dichos pacientes:

“Las personas portadoras del VIH o que padezcan sida son sujetos de especial protección constitucional, por cuanto se trata de una enfermedad mortal que causa el deterioro progresivo del estado de salud y que hace exigible un trato igualitario, solidario y digno ante las circunstancias de debilidad manifiesta en que se encuentran. En consecuencia, es deber del estado colombiano adoptar las medidas indispensables para garantizar su inclusión en la sociedad y protegerlos en los distintos niveles en que suelen ser discriminados. La prohibición de discriminación tiene fundamento en la protección que la Constitución le brinda a las personas que en razón de su condición física son excluidos por el hecho de ser portadores de un virus como el VIH o por padecer el sida. De esta forma la norma busca proteger un grupo estigmatizado, del cual todos los seres humanos podemos hacer parte, sin que a la fecha se conozca cura o vacuna exitosa” (T-948/2008, M.P.: Clara Inés Vargas).

Por otra parte, tal como lo mencionó su Despacho en la Resolución No. 881 de 2023, aún con la política de control de precios de medicamentos, el acceso de la población a productos con el mencionado principio activo, resulta ostensiblemente oneroso y difícil para los pacientes de VIH, motivo por el cual, tal como se demostrará en su momento con el respectivo dictamen pericial, desde la perspectiva de la política pública de salud, resulta conveniente declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencias obligatorias a las patentes previamente referidas y con ello, garantizar el derecho a la salud de una población que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, es sujeta de especial protección constitucional.

Esta situación resulta más apremiante si se toma en consideración que, de acuerdo con cifras oficiales del Instituto Nacional de Salud, casi el 40% de las personas que han confirmado portar el virus, hacen parte de una población de bajos recursos económicos y/o del régimen subsidiado de salud³. Esta circunstancia, exige poner sobre la mesa inmediatamente la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público para conceder licencias obligatorias sobre los medicamentos que contienen como principio activo el Dolutegravir.

Por las consideraciones previamente señaladas, la participación del suscrito en el presente trámite administrativo, resulta necesaria, pues permitirá a su Despacho tener una visión más completa sobre la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público

³ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

para someter a licencias obligatorias a las patentes de medicamentos que contienen el principio activo Dolutegravir.

1.3. Se observa una inconsistencia en la información sobre el Precio Máximo de Venta de medicamentos con principio activo Dolutegravir consignada en la Resolución 881 de 2023:

De conformidad con las cifras que se han podido recaudar, respecto de las ventas de dichos fármacos en Colombia, es claro que existen inconsistencias entre los precios máximos de venta fijados por la CNPMDM en la Circular No. 13 de 2022 y la información recogida por la Resolución 881 de 2023.

En efecto, la aludida Resolución manifiesta:

“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”

Sin embargo, dicho precio pareciera no coincidir con los precios de venta máximos consignados en la mencionada Circular No. 13 de 2022, motivo por el cual, el Ministerio de Salud y Protección Social, está llamado a realizar las investigaciones y correcciones a las que haya lugar, para lo cual, solicitamos se hagan los respectivos oficios a la CNPMDM y que se tome en consideración la información recogida en la siguiente tabla:

Productos Registrados
TIVICAY 50 mg

Regimen Precios: Control Directo | Reg. Sanitario: NVMA 2019M-0015552-R1 | Comercial: TIVICAY 50 mg | Nombre SP: TIVICAY 50 mg GLAXOSMITHKLINE
 DCI o N. Cientif.: DOLUTEGRAVIR | Composición st.: DOLUTEGRAVIR SODICO | CUM: 20071938-01 | CUMO: 20071938-1

Forma: Tab.recub. | Contened: 50 mg | Presentación: Fco.x 30 Tabs | Laborat.: GLAXOSMITHKLINE | Prot. 2088 | Ver. C.M. Mar. 17 | 30 | Descont? |

Transacción Sismed

	TIVun Tinc	TIVvr TinsyCo	PPPS TinsyCo	TIVun Tins	TIVvr Tins	PPPS Tins	TIVun TCo	TIVvr TCo	PPPS TCo	F.CUO	PPPS TincU	PPPS TinsU	PPPS TCoU
Primaria Iyc 1T23	38.378	14.668.502.933	377.584	39.350	14.657.564.933	377.575	28	10.938.000	390.643	30	12.586	12.586	13.021
Secund. Iyc 1T23	436.214	3.433.901.255	13.052	436.897	7.891.465.398	17.965							
Final CI ver 1T23	219.567	25.035.812.486	113.972	219.567	25.035.812.486	113.972							
Primaria Iyc 4T22	44.375	17.550.750.430	395.510	44.375	17.550.750.430	395.505							
Secund. Iyc 4T22	455.753	27.725.608.824	80.835	395.182	27.725.608.824	80.835							
Final CI ver 4T22	235.668	5.482.213.092	23.262	235.668	5.482.213.092	23.262							
Primaria Iyc 3T22	38.038	15.933.939.519	398.642	38.023	15.930.987.980	398.642							
Secund. Iyc 3T22	396.779	6.116.106.008	15.422	354.787	5.415.083.183	15.422							
Final CI ver 3T22	297.452	5.530.966.901	18.584	297.452	5.530.966.901	18.584							
Primaria Iyc 2T22	314.179	26.327.874.870	83.799	289.844	25.569.985.000	83.799							
Secund. Iyc 2T22	1.044.933	641.720.935.972	542.314	963.819	562.498.271.561	542.314							
Final CI ver 2T22	564.721	8.943.050.285	15.836	564.721	8.943.050.285	15.836							
Primaria Iyc 1T22	24.234	8.636.305.370	397.636	24.234	8.636.305.370	397.636	6	2.394.000	399.000	30	13.255	13.255	13.300
Secund. Iyc 1T22	385.672	7.204.894.106	19.860	378.490	5.779.072.381	17.595		57.192	1.425.788.725	24.930	623	596	831
Final CI ver 1T22	312.840	4.952.044.715	29.829	312.840	4.952.044.715	29.829							
Prim. Iy C. Año 2022	420.827	68.678.890.195	163.200	396.410	67.891.335.263	171.266	24.417	787.494.606	32.252	30	5.440	5.709	1.075
Sec. Iy C. Año 2022	2.282.817	582.770.274.510	293.091	1.940.228	599.626.355.644	309.046							
Final CI. Año 2022	1.410.681	24.908.274.997	17.657	1.410.681	24.908.274.997	17.657							
Primaria Iyc 4T21	25.748	10.282.417.989	399.348	25.748	10.282.417.989	399.348							
Secund. Iyc 4T21	39.039	5.922.329.556	17.496	265.177	4.696.496.716	18.438							
Final CI ver 4T21	258.124	3.884.632.116	15.049	258.124	3.884.632.116	15.049							
Primaria Iyc 3T21	20.787	8.342.216.823	401.319	20.787	8.340.731.823	401.305	3		485.000	30	13.377	13.377	16.500
Secund. Iyc 3T21	281.335	5.128.611.696	16.230	221.916	3.911.748.387	17.635	56	2.216.823.425	20.445	30	698	588	681
Final CI ver 3T21	229.811	3.740.282.056	16.275	29.811	3.740.282.056	16.275							
Primaria Iyc 2T21	19.784	8.033.214.420	406.457	19.784	8.033.214.420	406.457							
Secund. Iyc 2T21	523.821	5.941.387.281	3.083	557.709	3.748.195.911	3.083	66.115	17.293.191.370	13.561	30	263	224	652
Final CI ver 2T21	203.017	3.606.580.927	17.335	203.017	3.606.580.927	17.763							
Primaria Iyc 1T21	18.526	7.525.073.640	405.146	18.526	7.525.073.640	406.132	3						
Secund. Iyc 1T21	394.353	4.636.004.278	19.211	291.489	4.636.004.278	19.211							
Final CI ver 1T21	194.018	2.848.553.831	14.682	194.018	2.848.553.831	14.682							
Prim. Iy C. Año 2021	84.827	34.182.922.872	409.381	84.821	34.179.952.872	409.968	6						
Sec. Iy C. Año 2021	1.514.252	21.018.932.523	29.881	1.268.194	15.969.023.052	29.881	12.612	248.058	5.049.907.174	49.907	30	483	420
Final CI. Año 2021	884.970	14.080.048.552	15.910	884.970	14.080.048.552	15.910							

2. Precios REGULADOS casi CUADRUPLAN los precios reportados por GSK

3. Precios REGULADOS más que DUPLICAN los precios al público en farmacias

Información regulatoria: Detalles del registro sanitario, Circulares, Resoluciones y demás normas que afectan este producto

Registro: 1 de 2 (Filtrado)

⁴ Tabla elaborada para el Comité de Veeduría y Cooperación en Salud por Med-Informatic, Observamed y Salud Visible de la Universidad de los Andes.

- 1.4. En desarrollo de los principios de coordinación y colaboración armónica, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio deben adoptar medidas que garanticen la eficacia de una eventual declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.**

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, uno de los puntos esenciales que deben tomar en consideración el Ministerio de Salud y Protección Social al evaluar la posibilidad de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, consiste en la necesidad de que una eventual declaratoria de dichas condiciones sea realmente efectiva y logre los objetivos de protección constitucional para la población afectada por el virus de VIH.

En consonancia con lo anterior, los Ministerios de Salud y Comercio deben tomar en cuenta que no basta con la declaratoria de razones de interés público, para que los derechos fundamentales de dicha población sean garantizados y puedan acceder en condiciones dignas y equitativas a los mencionados productos farmacéuticos. Para el efecto, deberán adoptarse medidas interadministrativas de coordinación y colaboración entre la cartera de Salud, Comercio, Industria y Turismo, así como el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, con el objeto de que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados en forma prioritaria, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011.

De no adoptarse medidas administrativas que ofrezcan una garantía de celeridad y eficiencia en la obtención de los registros sanitarios y la concesión de las licencias obligatorias, una eventual declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, carecería del efecto práctico que persigue, esto es, la protección de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.

II. SOLICITUD DE DECRETO DE PRUEBAS.

1. Dictamen pericial

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 226 y del C.G.P y el numeral 4° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto único Reglamentario 1074 de 2015, me permito solicitar que se decrete de oficio y con cargo a los recursos del Ministerio de Salud y protección Social, un dictamen pericial rendido por un economista, a través del cual se aclare al Despacho los fundamentos económicos que justifican las razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir. Para el efecto, solicito a su Despacho que, al proferir el auto que decrete pruebas, se decrete también el correspondiente dictamen pericial.

2. Prueba por informe:

Asimismo y con el objeto de realizar análisis económicos adecuados, solicito que se oficie a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los responsables del SISMED en el Ministerio de Salud, con el objeto de que aclaren la información recogida en la Resolución No. 881 de 2022, según la cual, el precio de venta máximo para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg es de \$401.574 COP, circunstancia que no coincide con lo establecido en la Circular No. 13 de 2022.

III. PETICIONES:

En atención a los hechos y consideraciones incorporados en este documento, comedidamente solicito a su Despacho:

1. Reconocer al suscrito personería adjetiva para obrar en calidad de tercero interesado en el presente procedimiento administrativo, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el numeral 3° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015.
2. Decretar y practicar como prueba el dictamen pericial económico solicitado en el presente memorial.
3. Decretar y practicar una prueba por informe de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los funcionarios responsables del SISMED, con el objeto de que aclaren el monto máximo de venta de medicamentos que incorporan el principio activo Dolutegravir, para con ello, realizar análisis económicos adecuados, sobre la viabilidad y pertinencia de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.
4. Adoptar precauteladamente, herramientas y mecanismos interadministrativos de colaboración entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, para que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados con urgencia, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011 y con ello se logre la protección adecuada de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho, en la Carrera 17 No. 88-23, oficinas 205 y 207 de Bogotá, D.C. y/o en el correo electrónico jreyesv@reyes-abogados.com.

V. ANEXOS

1. Certificado de existencia y representación legal de la FUNDACIÓN MISIÓN SALUD.
2. Artículo “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010”, autoría del suscrito, José Luis Reyes Villamizar y tomado de la página web <https://tinyurl.com/2hfumrds>

Atentamente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473

T.P.A. 44.655 del C.S.J.

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: MISION SALUD SIN BARRERAS
Sigla: FUNDACION MISION SALUD O MISION SALUD
Nit: 830099844 6
Domicilio principal: Bogotá D.C.

INSCRIPCIÓN

Inscripción No. S0016842
Fecha de Inscripción: 12 de marzo de 2002
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 22 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo III.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cra 23 134 A 66 T 1 Apto 202
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: secretaria.general@mision-salud.org
Teléfono comercial 1: 7568450
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cra 23 134 A 66 T 1 Apto 202
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:
secretaria.general@mision-salud.org
Teléfono para notificación 1: 7568450
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La Entidad NO autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Acta No. 0000001 del 7 de marzo de 2002 de Asamblea de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de marzo de 2002, con el No. 00047550 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se constituyó la persona jurídica de naturaleza Fundación denominada MISION SALUD SIN BARRERAS.

ENTIDAD QUE EJERCE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Entidad que ejerce la función de inspección, vigilancia y control:
ALCALDIA MAYOR DE BOGOTA

REFORMAS ESPECIALES

Por Acta No. 013 de Consejo de Fundadores del 18 de septiembre de 2012, inscrita el 30 de octubre de 2012 bajo el número 00216487 del libro I de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, la entidad de la referencia se convirtió en Veeduría Ciudadana bajo el nombre de: MISION SALUD VEEDURÍA CIUDADANA sigla MISION SALUD.

Por Acta No. 013 del 18 de septiembre de 2012 de Consejo de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 30 de octubre de 2012, con el No. 00216487 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de MISION SALUD SIN BARRERAS a MISION SALUD VEEDURIA CIUDADANA.

Por Acta No. 017 del Consejo de Fundadores del 10 de diciembre de 2015, inscrita el 12 de febrero de 2016 bajo el número 00000466 del libro IV de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, la entidad de la referencia se convirtió en Fundación bajo el nombre de: MISION SALUD SIN BARRERAS sigla FUNDACION MISION SALUD O MISION SALUD.

Por Acta No. 17 del 10 de diciembre de 2015 de Consejo de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de febrero de 2016, con el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

No. 00000466 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de MISION SALUD VEEDURIA CIUDADANA a MISION SALUD SIN BARRERAS.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La Entidad no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

Los objetivos de misión salud son: 1. La promoción y protección del derecho a la salud del pueblo colombiano 2. El desarrollo de iniciativas orientadas a procurar el acceso universal y equitativo a los productos de la salud, especialmente a vacunas, métodos de diagnóstico, medicamentos de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. En desarrollo de su objeto misión salud cumplirá, entre otras, las siguientes funciones de beneficio social y de veeduría ciudadana: 1. Velar por la protección de los intereses y derechos de los consumidores de productos de la salud. 2. Promover el acceso universal a productos de la salud de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. 3. Con miras a lo anterior, adelantar estudios y gestiones dirigidos a fortalecer la política nacional de medicamentos genéricos y a identificar y superar las barreras y amenazas que la afectan. 4. Participar y contribuir en la discusión y definición de la política farmacéutica nacional, y en la inspección, vigilancia y control de las autoridades públicas y privadas con miras a garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos establecidos por el gobierno para el sector farmacéutico. 5. Contribuir, a nivel nacional e internacional, a la formulación y aplicación de políticas, tratados internacionales, normas sobre propiedad intelectual y regulaciones farmacéuticas que den prioridad a la salud pública sobre los intereses comerciales. 6. Estimular, con iguales propósitos, el diálogo y la concertación entre los sectores público, privado, académico y científico. 7. Organizar, con la participación del sector farmacéutico, un banco de medicamentos que ponga al alcance de las entidades de salud dedicadas al cuidado de enfermos pobres, medicamentos esenciales a precios rebajados. 8. Procurar la creación de instituciones similares a misión salud en otros países, con el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

objeto de organizar alianzas para causas comunes.

PATRIMONIO

\$ 205.661.760,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La entidad tendrá un Director General, elegido por la Junta Directiva y un suplente del Director General, con las mismas facultades otorgadas en los estatutos, quien lo reemplazara en sus faltas absolutas, temporales o accidentales y cuya designación y remoción corresponderá a la Junta Directiva en los mismos términos y condiciones establecidos para el Director General.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Son funciones del Director General: 1. Ejercer la representación legal de misión salud ante las autoridades de todo orden y ante los particulares, pudiendo nombrar apoderados especiales de la institución, bien sea para asuntos judiciales, arbitrales o extrajudiciales. 2. Cumplir y hacer cumplir la ley, los estatutos y reglamentos de la institución, y las decisiones del consejo de fundadores y de la Junta Directiva. 3. Dirigir misión salud en concordancia con las políticas del consejo de fundadores y las directrices de la Junta Directiva, e informar periódicamente a éste acerca de las actividades adelantadas. 4. Preparar y presentar a la consideración de la Junta Directiva los proyectos que sean necesarios para el cumplimiento del objeto de misión salud y velar por el desarrollo de los que el organismo apruebe. 5. Elaborar y presentar a la consideración de la Junta Directiva el proyecto de presupuesto anual de misión salud, los estados financieros e informes periódicos sobre la ejecución presupuestal y los avances y realizaciones logrados. 6. Efectuar los gastos necesarios para el adecuado funcionamiento de misión salud, hasta la suma señalada en los presentes estatutos. 7. Asistir a las reuniones de la Junta Directiva, con voz pero sin voto, a menos que sea miembro de la misma, caso en el cual tendrá derecho de voz y voto 8. Suscribir los acuerdos, convenios y negocios jurídicos de toda clase que fueren

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

necesarios para el desarrollo del objeto de misión salud. 9. Proveer los cargos creados por la Junta Directiva. 10. Contratar los asesores que requiera misión salud para sus programas. 11. Las demás que se relacionen con las actividades operativas y administrativas de la institución. La Junta Directiva es quien autoriza al director general para la celebración de contratos cuya cuantía exceda un monto equivalente a cuatrocientos (400) salarios mínimos legales mensuales. El suplente tendrá las mismas facultades que el director general y lo reemplazara en sus faltas absolutas, temporales o accidentales.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 32 del 23 de julio de 2021, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 27 de julio de 2021 con el No. 00342822 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director General	Cesar Eduardo Moreno Romero	C.C. No. 11440044

Por Acta No. 29 del 16 de marzo de 2020, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 2 de julio de 2020 con el No. 00328453 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Director General	Del Maria Inelda Moreno Angel	C.C. No. 41794166

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**

Por Acta No. 27 del 17 de marzo de 2022, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 13 de abril de 2022 con el No. 00350518 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

a:

PRINCIPALES

CARGO		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Miembro Junta Directiva		Elkin Fernando Alvarez Botero	C.C. No. 71555846
Miembro Junta Directiva		Fabian Marulanda Lopez	C.C. No. 2227965
Miembro Junta Directiva		Sergio Isaza Villa	C.C. No. 19145720
Miembro Junta Directiva		Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	C.C. No. 79144216

Por Documento Privado del 1 de agosto de 2022, inscrito en esta Cámara de Comercio el 21 de Noviembre de 2022 con el No. 00359083 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura presentó la renuncia al cargo.

Miembro Junta Directiva		Jose Luis Reyes Villamizar	C.C. No. 79152473
-------------------------	--	----------------------------	-------------------

SUPLENTE

CARGO		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Miembro Suplente Junta Directiva		Maria Inelda Moreno Angel	C.C. No. 41794166
Miembro Suplente Junta Directiva		Clara Beatriz Del Pilar Sanchez Herrera	C.C. No. 41752292
Miembro Suplente Junta Directiva		Leonidas Ortiz Losada	C.C. No. 14204763

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Miembro Luis Guillermo C.C. No. 71392657
Suplente Junta Restrepo Velez
Directiva

Por Documento Privado del 22 de febrero de 2023, inscrito en esta Cámara de Comercio el 27 de Febrero de 2023 con el No. 00361604 del libro I de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, Luis Guillermo Restrepo Vélez presentó la renuncia al cargo.

Miembro Alejandro Angulo Novoa C.C. No. 155014
Suplente Junta
Directiva

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la Entidad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
Acta No. 0000001 del 25 de junio de 2002 de la Junta Directiva	00054145 del 18 de septiembre de 2002 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 0000006 del 23 de mayo de 2006 de la Consejo de Fundadores	00121539 del 19 de junio de 2007 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 013 del 18 de septiembre de 2012 de la Consejo de Fundadores	00216487 del 30 de octubre de 2012 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 14 del 20 de marzo de 2013 de la Consejo de Fundadores	00000449 del 28 de junio de 2013 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 17 del 10 de diciembre de 2015 de la Consejo de Fundadores	00000466 del 12 de febrero de 2016 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 19 del 8 de agosto de 2016 de la Consejo de Fundadores	00268064 del 25 de octubre de 2016 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 25 del 23 de diciembre de 2020 de la Consejo de Fundadores	00336179 del 4 de marzo de 2021 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 9499

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Microempresa

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 304.293.747

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 9499

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

consulta a la base de datos del RUES.

El suscrito secretario de la Cámara de Comercio de Bogotá, en el ejercicio de la facultad conferida por los artículos 43 y 144 del Decreto número 2150 de 1995.

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la mencionada entidad.

El registro ante las Cámaras de Comercio no constituye aprobación de estatutos. (Decreto 2150 de 1995 y Decreto 427 de 1996).

La persona jurídica de que trata este certificado se encuentra sujeta a la inspección, vigilancia y control de las autoridades que ejercen esta función, por lo tanto deberá presentar ante la autoridad correspondiente, el certificado de registro respectivo, expedido por la Cámara de Comercio, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, más el término de la distancia cuando el domicilio de la persona jurídica sin ánimo de lucro que se registra es diferente al de la Cámara de Comercio que le corresponde. En el caso de reformas estatutarias además se allegara copia de los estatutos.

Toda autorización, permiso, licencia o reconocimiento de carácter oficial, se tramitará con posterioridad a la inscripción de las personas jurídicas sin ánimo de lucro en la respectiva Cámara de Comercio.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la entidad sin ánimo de lucro, a la fecha y hora de su expedición.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



CONSTANZA PUENTES TRUJILLO

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atn., Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez – Ministro de Salud y Protección Social

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Por Correo electrónico únicamente: gjaramillo@minsalud.gov.co, ministro@mincit.gov.co

Ref. Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.

Resolución: 881 del 2 de junio de 2023.

Asunto: Solicitud de reconocimiento de JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR como tercero interesado en el procedimiento de declaratoria de razones de interés público.

El suscrito, **JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**, identificado como aparece al pie de la firma, obrando en mi propio nombre y cuenta, en calidad de ciudadano colombiano, por medio del presente y de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 4 de la Resolución 881 de 2023, me permito solicitar, de manera respetuosa y estando dentro de la debida oportunidad procesal, se me reconozca la calidad de tercero interesado en el procedimiento de la referencia.

Para el efecto, me permito poner de presente que, en ejercicio de mis labores profesionales como abogado, me he desempeñado, hace más de veinticinco años como asesor de diversos laboratorios, no innovadores y genéricos. Asimismo, manifiesto que soy fundador y miembro de la Junta Directiva de la FUNDACIÓN MISIÓN SALUD, identificada con el NIT 830.099.844-6, y he regentado la cátedra de propiedad intelectual en varias universidades, desde 1998, motivos estos que, considero, me dan un conocimiento profesional suficiente para poder apoyar al Despacho, en mi calidad de miembro de la sociedad civil, docente y asesor legal en materia de patentes dentro del asunto mencionado en la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE LA SOLICITUD:

Según lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011, cualquier persona puede hacerse parte, en calidad de tercero interesado, dentro de un trámite administrativo, cuando dicho trámite administrativo haya sido iniciado por interés general. Asimismo, el numeral 3° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015, señala en relación con el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público para someterá licencia obligatoria una patente sobre un medicamento:

“3. La autoridad competente procederá conforme a lo dispuesto por las normas legales vigentes, cuando terceros determinados, incluido el titular de la patente, o indeterminados, pueden estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión”.

1.1. El eventual decreto de licencias obligatorias respecto de las patentes que incorporan el principio activo Dolutegravir es un asunto de interés general, por afectar la salud pública de los colombianos.

Tal como lo reconoce el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 881 de 2023, la propagación del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Colombia ha aumentado ostensiblemente. Para el año 2022, se confirmó que en Colombia había 141.787 personas viviendo con la referida infección. Sin perjuicio de lo anterior, dichas cifras no toman en consideración a aquellas personas infectadas que desconocen que se encuentran en tal situación, motivo por el cual, la cifra puede ser mucho mayor a la previamente indicada.

Para el efecto, debe tenerse en cuenta que, tal como es reconocido en el ámbito global, el VIH es una infección que genera un riesgo inmenso para la salud pública general, pues a pesar de que se han desarrollado tecnologías que permiten a los pacientes llevar una vida en términos relativamente normales, sigue siendo considerada una enfermedad sin cura, la cual, puede afectar a la totalidad de la población, sin distinción de sexo, raza o edad. Por tal motivo, y tomando en consideración que, según cifras del Instituto Nacional de Salud¹, en el 98,5% de los casos de VIH, el mecanismo de transmisión fue sexual, resulta imperioso promover el acceso a medicamentos y tecnologías en salud que permitan prevenir el contagio y/o tratar la infección, una vez ha sido adquirida.

Para el efecto, menester es recordar que desde la publicación del Documento CONPES No. 2756, la política pública en materia de salud sexual reconoce la lucha contra el VIH/SIDA, como uno de sus pilares:

“Las acciones se focalizarán según variables de edad, género, nivel socioeconómico y región geográfica, entre otras. Para contribuir a una adecuada vigilancia epidemiológica, se creará el Centro de Control de Enfermedades, dentro del Instituto Nacional de Salud. Especial atención se dará a las campañas para la prevención de enfermedades de trasmisión sexual (ETS) y al SIDA” (Documento CONPES 2756 de 1995).

Por su parte, en el documento “Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y reproductivos”, el Ministerio de Salud y Protección Social ha ratificado la relevancia de medidas de salud pública para combatir el VIH/SIDA:

“El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) contenido en la Ley 100 de 1993 aprobada con base en el artículo 49 de la Constitución, da lugar a una amplia reglamentación en todos los aspectos. Es así como el Plan de Atención Básica, hoy Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) y el Plan Obligatorio de Salud (POS), contemplan acciones y servicios destinados a atender las necesidades de salud sexual y salud reproductiva de la población, sin ningún tipo de discriminación. Los servicios en el campo de la salud sexual y de la salud reproductiva, que están cubiertos en la actualidad por el PIC y el POS, son: Inmunizaciones (vacunas Hepatitis B y Virus del Papiloma Humano), atención integral a las ITS -VIH/ Sida,

¹ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

atención de embarazo y parto, detección temprana de las alteraciones del desarrollo de los jóvenes, cáncer de cuello uterino, cáncer de seno y cánceres en el aparato reproductivo masculino, consejería y suministro de métodos anticonceptivos para hombres y mujeres, adultos y jóvenes temporales de barrera (condón y espermicidas), hormonales (orales, inyectables e implante subdérmico), dispositivo intrauterino, esterilización definitiva para hombres y mujeres mayores de edad e interrupción voluntaria del embarazo, en los casos despenalizados por la Corte Constitucional”.

“Para ello es necesario: Impulsar marcos normativos exigibles que aseguren el cumplimiento de estándares para la asesoría personalizada en procesos de promoción, prevención, atención y reparación, como requisito para la entrega de información educación y servicios relacionados con la regulación de la fecundidad y la disponibilidad de métodos efectivos, aceptables y asequibles; la oferta de tecnologías o tratamientos reproductivos; la oferta de insumos de protección contra las ITS y el VIH/Sida; incluyendo preservativos y elementos para la reducción del daño en Usuarios de Drogas Inyectables, tratamiento de la disfunción sexual, prácticas sexuales durante la gestación y otras temáticas, independientemente de las condiciones de la relación o de la vida en pareja en el marco de garantía de los derechos, la no discriminación, y el cumplimiento de la normatividad”².

Con base en lo anterior, es claro que por tratarse de una infección que conlleva el desarrollo de una enfermedad mortal y cuya forma de transmisión es esencialmente sexual, las discusiones sobre la posibilidad de decretar licencias obligatorias respecto de patentes medicinales que contengan el principio activo Dolutegravir son de interés general, por tratarse de un asunto de salud pública que concierne no solo a los laboratorios titulares de las patentes y/o a los pacientes diagnosticados con la enfermedad, sino a la sociedad colombiana en general, en especial, si la discusión se refiere a la garantía de acceso a medicamentos para tratar una infección y/o enfermedad de la magnitud del VIH/SIDA.

1.2. La participación del suscrito, como miembro de la sociedad civil es necesaria como medida de protección de un segmento de la población de especial protección constitucional.

Como docente en la materia de propiedad intelectual en general y derecho de las nuevas creaciones en particular, profesional del derecho y ciudadano colombiano, es mi deber participar en los asuntos de interés público y defender la Constitución Política de Colombia, así como los derechos fundamentales de mis conciudadanos, motivo por el cual, mi participación como tercero interesado en el trámite de la referencia resulta pertinente para brindar la colaboración necesaria al Ministerio de Salud y Protección Social, con el objeto de que se adopten las medidas necesarias que garanticen el acceso a medicamentos por parte de la población diagnosticada con VIH y con ello, se protejan los derechos

² Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%2010.pdf>

fundamentales a la salud, vida y dignidad de los integrantes del mencionado grupo poblacional.

Al respecto, debe tenerse en cuenta que la Corte Constitucional ha señalado en múltiples pronunciamientos que las personas portadoras del virus VIH, son sujetos de especial protección constitucional y, por tanto, es deber del Estado Colombiano adoptar medidas médicas y sanitarias que garanticen, en la mayor medida posible, la vida, integridad, salud y dignidad de dichos pacientes:

“Las personas portadoras del VIH o que padezcan sida son sujetos de especial protección constitucional, por cuanto se trata de una enfermedad mortal que causa el deterioro progresivo del estado de salud y que hace exigible un trato igualitario, solidario y digno ante las circunstancias de debilidad manifiesta en que se encuentran. En consecuencia, es deber del estado colombiano adoptar las medidas indispensables para garantizar su inclusión en la sociedad y protegerlos en los distintos niveles en que suelen ser discriminados. La prohibición de discriminación tiene fundamento en la protección que la Constitución le brinda a las personas que en razón de su condición física son excluidos por el hecho de ser portadores de un virus como el VIH o por padecer el sida. De esta forma la norma busca proteger un grupo estigmatizado, del cual todos los seres humanos podemos hacer parte, sin que a la fecha se conozca cura o vacuna exitosa” (T-948/2008, M.P.: Clara Inés Vargas).

Por otra parte, tal como lo mencionó su Despacho en la Resolución No. 881 de 2023, aún con la política de control de precios de medicamentos, el acceso de la población a productos con el mencionado principio activo, resulta ostensiblemente oneroso y difícil para los pacientes de VIH, motivo por el cual, tal como se demostrará en su momento con el respectivo dictamen pericial, desde la perspectiva de la política pública de salud, resulta conveniente declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencias obligatorias a las patentes previamente referidas y con ello, garantizar el derecho a la salud de una población que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, es sujeta de especial protección constitucional.

Esta situación resulta más apremiante si se toma en consideración que, de acuerdo con cifras oficiales del Instituto Nacional de Salud, casi el 40% de las personas que han confirmado portar el virus, hacen parte de una población de bajos recursos económicos y/o del régimen subsidiado de salud³. Esta circunstancia, exige poner sobre la mesa inmediatamente la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público para conceder licencias obligatorias sobre los medicamentos que contienen como principio activo el Dolutegravir.

Por las consideraciones previamente señaladas, la participación del suscrito en el presente trámite administrativo, resulta necesaria, pues permitirá a su Despacho tener una visión más completa sobre la necesidad de declarar la existencia de razones de interés público

³ Informe “VIH, SIDA Y MUERTE POR SIDA EN COLOMBIA”, 2020, Instituto Nacional de Salud, disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/VIH-SIDA_2020.pdf

- 1.4. En desarrollo de los principios de coordinación y colaboración armónica, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio deben adoptar medidas que garanticen la eficacia de una eventual declaratoria de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.**

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, uno de los puntos esenciales que deben tomar en consideración el Ministerio de Salud y Protección Social al evaluar la posibilidad de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, consiste en la necesidad de que una eventual declaratoria de dichas condiciones sea realmente efectiva y logre los objetivos de protección constitucional para la población afectada por el virus de VIH.

En consonancia con lo anterior, los Ministerios de Salud y Comercio deben tomar en cuenta que no basta con la declaratoria de razones de interés público, para que los derechos fundamentales de dicha población sean garantizados y puedan acceder en condiciones dignas y equitativas a los mencionados productos farmacéuticos. Para el efecto, deberán adoptarse medidas interadministrativas de coordinación y colaboración entre la cartera de Salud, Comercio, Industria y Turismo, así como el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, con el objeto de que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados en forma prioritaria, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011.

De no adoptarse medidas administrativas que ofrezcan una garantía de celeridad y eficiencia en la obtención de los registros sanitarios y la concesión de las licencias obligatorias, una eventual declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir, carecería del efecto práctico que persigue, esto es, la protección de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.

II. SOLICITUD DE DECRETO DE PRUEBAS.

1. Dictamen pericial

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 226 y del C.G.P y el numeral 4° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto único Reglamentario 1074 de 2015, me permito solicitar que se decrete de oficio y con cargo a los recursos del Ministerio de Salud y protección Social, un dictamen pericial rendido por un economista, a través del cual se aclare al Despacho los fundamentos económicos que justifican las razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir. Para el efecto, solicito a su Despacho que, al proferir el auto que decrete pruebas, se decrete también el correspondiente dictamen pericial.

2. Prueba por informe:

Asimismo y con el objeto de realizar análisis económicos adecuados, solicito que se oficie a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los responsables del SISMED en el Ministerio de Salud, con el objeto de que aclaren la información recogida en la Resolución No. 881 de 2022, según la cual, el precio de venta máximo para la presentación comercial en frasco por 30 tabletas del Dolutegravir de 50 mg es de \$401.574 COP, circunstancia que no coincide con lo establecido en la Circular No. 13 de 2022.

III. PETICIONES:

En atención a los hechos y consideraciones incorporados en este documento, comedidamente solicito a su Despacho:

1. Reconocer al suscrito personería adjetiva para obrar en calidad de tercero interesado en el presente procedimiento administrativo, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 3° del artículo 38 de la Ley 1437 de 2011 y el numeral 3° del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto Único Reglamentario 1074 de 2015.
2. Decretar y practicar como prueba el dictamen pericial económico solicitado en el presente memorial.
3. Decretar y practicar una prueba por informe de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y a los funcionarios responsables del SISMED, con el objeto de que aclaren el monto máximo de venta de medicamentos que incorporan el principio activo Dolutegravir, para con ello, realizar análisis económicos adecuados, sobre la viabilidad y pertinencia de declarar la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria a las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir.
4. Adoptar precauteladamente, herramientas y mecanismos interadministrativos de colaboración entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, para que los eventuales procedimientos de registro sanitario y concesión de licencias obligatorias, sean tramitados con urgencia, respetando los principios de eficacia, eficiencia y celeridad, dispuestos por los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 1437 de 2011 y con ello se logre la protección adecuada de la población afectada por el virus del VIH, la garantía de acceso a medicamentos y de los derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad de una población de especial protección constitucional.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho, en la Carrera 17 No. 88-23, oficinas 205 y 207 de Bogotá, D.C. y/o en el correo electrónico jreyesv@reyes-abogados.com.

V. ANEXOS

1. Certificado de existencia y representación legal de la FUNDACIÓN MISIÓN SALUD.
2. Artículo “Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010”, autoría del suscrito, José Luis Reyes Villamizar y tomado de la página web <https://tinyurl.com/2hfumrds>

Atentamente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473

T.P.A. 44.655 del C.S.J.

Con copia: Dr. Germán Umaña Mendoza – Ministro de Comercio, Industria y Turismo

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: MISION SALUD SIN BARRERAS
Sigla: FUNDACION MISION SALUD O MISION SALUD
Nit: 830099844 6
Domicilio principal: Bogotá D.C.

INSCRIPCIÓN

Inscripción No. S0016842
Fecha de Inscripción: 12 de marzo de 2002
Último año renovado: 2023
Fecha de renovación: 22 de marzo de 2023
Grupo NIIF: Grupo III.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cra 23 134 A 66 T 1 Apto 202
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: secretaria.general@mision-salud.org
Teléfono comercial 1: 7568450
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cra 23 134 A 66 T 1 Apto 202
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:
secretaria.general@mision-salud.org
Teléfono para notificación 1: 7568450
Teléfono para notificación 2: No reportó.
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La Entidad NO autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Acta No. 0000001 del 7 de marzo de 2002 de Asamblea de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de marzo de 2002, con el No. 00047550 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se constituyó la persona jurídica de naturaleza Fundación denominada MISION SALUD SIN BARRERAS.

ENTIDAD QUE EJERCE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Entidad que ejerce la función de inspección, vigilancia y control:
ALCALDIA MAYOR DE BOGOTA

REFORMAS ESPECIALES

Por Acta No. 013 de Consejo de Fundadores del 18 de septiembre de 2012, inscrita el 30 de octubre de 2012 bajo el número 00216487 del libro I de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, la entidad de la referencia se convirtió en Veeduría Ciudadana bajo el nombre de: MISION SALUD VEEDURÍA CIUDADANA sigla MISION SALUD.

Por Acta No. 013 del 18 de septiembre de 2012 de Consejo de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 30 de octubre de 2012, con el No. 00216487 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de MISION SALUD SIN BARRERAS a MISION SALUD VEEDURIA CIUDADANA.

Por Acta No. 017 del Consejo de Fundadores del 10 de diciembre de 2015, inscrita el 12 de febrero de 2016 bajo el número 00000466 del libro IV de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, la entidad de la referencia se convirtió en Fundación bajo el nombre de: MISION SALUD SIN BARRERAS sigla FUNDACION MISION SALUD O MISION SALUD.

Por Acta No. 17 del 10 de diciembre de 2015 de Consejo de Fundadores, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de febrero de 2016, con el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

No. 00000466 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro, la entidad cambió su denominación o razón social de MISION SALUD VEEDURIA CIUDADANA a MISION SALUD SIN BARRERAS.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La Entidad no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

Los objetivos de misión salud son: 1. La promoción y protección del derecho a la salud del pueblo colombiano 2. El desarrollo de iniciativas orientadas a procurar el acceso universal y equitativo a los productos de la salud, especialmente a vacunas, métodos de diagnóstico, medicamentos de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. En desarrollo de su objeto misión salud cumplirá, entre otras, las siguientes funciones de beneficio social y de veeduría ciudadana: 1. Velar por la protección de los intereses y derechos de los consumidores de productos de la salud. 2. Promover el acceso universal a productos de la salud de calidad, eficaces, seguros y a un costo asequible para las mayorías, particularmente para los más pobres. 3. Con miras a lo anterior, adelantar estudios y gestiones dirigidos a fortalecer la política nacional de medicamentos genéricos y a identificar y superar las barreras y amenazas que la afectan. 4. Participar y contribuir en la discusión y definición de la política farmacéutica nacional, y en la inspección, vigilancia y control de las autoridades públicas y privadas con miras a garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos establecidos por el gobierno para el sector farmacéutico. 5. Contribuir, a nivel nacional e internacional, a la formulación y aplicación de políticas, tratados internacionales, normas sobre propiedad intelectual y regulaciones farmacéuticas que den prioridad a la salud pública sobre los intereses comerciales. 6. Estimular, con iguales propósitos, el diálogo y la concertación entre los sectores público, privado, académico y científico. 7. Organizar, con la participación del sector farmacéutico, un banco de medicamentos que ponga al alcance de las entidades de salud dedicadas al cuidado de enfermos pobres, medicamentos esenciales a precios rebajados. 8. Procurar la creación de instituciones similares a misión salud en otros países, con el

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

objeto de organizar alianzas para causas comunes.

PATRIMONIO

\$ 205.661.760,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La entidad tendrá un Director General, elegido por la Junta Directiva y un suplente del Director General, con las mismas facultades otorgadas en los estatutos, quien lo reemplazara en sus faltas absolutas, temporales o accidentales y cuya designación y remoción corresponderá a la Junta Directiva en los mismos términos y condiciones establecidos para el Director General.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Son funciones del Director General: 1. Ejercer la representación legal de misión salud ante las autoridades de todo orden y ante los particulares, pudiendo nombrar apoderados especiales de la institución, bien sea para asuntos judiciales, arbitrales o extrajudiciales. 2. Cumplir y hacer cumplir la ley, los estatutos y reglamentos de la institución, y las decisiones del consejo de fundadores y de la Junta Directiva. 3. Dirigir misión salud en concordancia con las políticas del consejo de fundadores y las directrices de la Junta Directiva, e informar periódicamente a éste acerca de las actividades adelantadas. 4. Preparar y presentar a la consideración de la Junta Directiva los proyectos que sean necesarios para el cumplimiento del objeto de misión salud y velar por el desarrollo de los que el organismo apruebe. 5. Elaborar y presentar a la consideración de la Junta Directiva el proyecto de presupuesto anual de misión salud, los estados financieros e informes periódicos sobre la ejecución presupuestal y los avances y realizaciones logrados. 6. Efectuar los gastos necesarios para el adecuado funcionamiento de misión salud, hasta la suma señalada en los presentes estatutos. 7. Asistir a las reuniones de la Junta Directiva, con voz pero sin voto, a menos que sea miembro de la misma, caso en el cual tendrá derecho de voz y voto 8. Suscribir los acuerdos, convenios y negocios jurídicos de toda clase que fueren

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

necesarios para el desarrollo del objeto de misión salud. 9. Proveer los cargos creados por la Junta Directiva. 10. Contratar los asesores que requiera misión salud para sus programas. 11. Las demás que se relacionen con las actividades operativas y administrativas de la institución. La Junta Directiva es quien autoriza al director general para la celebración de contratos cuya cuantía exceda un monto equivalente a cuatrocientos (400) salarios mínimos legales mensuales. El suplente tendrá las mismas facultades que el director general y lo reemplazara en sus faltas absolutas, temporales o accidentales.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 32 del 23 de julio de 2021, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 27 de julio de 2021 con el No. 00342822 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director General	Cesar Eduardo Moreno Romero	C.C. No. 11440044

Por Acta No. 29 del 16 de marzo de 2020, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 2 de julio de 2020 con el No. 00328453 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Director General	Del Maria Inelda Moreno Angel	C.C. No. 41794166

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**

Por Acta No. 27 del 17 de marzo de 2022, de Consejo de Fundadores, inscrita en esta Cámara de Comercio el 13 de abril de 2022 con el No. 00350518 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, se designó

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

a:

PRINCIPALES

CARGO		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Miembro Junta Directiva		Elkin Fernando Alvarez Botero	C.C. No. 71555846
Miembro Junta Directiva		Fabian Marulanda Lopez	C.C. No. 2227965
Miembro Junta Directiva		Sergio Isaza Villa	C.C. No. 19145720
Miembro Junta Directiva		Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura	C.C. No. 79144216

Por Documento Privado del 1 de agosto de 2022, inscrito en esta Cámara de Comercio el 21 de Noviembre de 2022 con el No. 00359083 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro, Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura presentó la renuncia al cargo.

Miembro Junta Directiva		Jose Luis Reyes Villamizar	C.C. No. 79152473
-------------------------	--	----------------------------	-------------------

SUPLENTE

CARGO		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Miembro Suplente Junta Directiva		Maria Inelda Moreno Angel	C.C. No. 41794166
Miembro Suplente Junta Directiva		Clara Beatriz Del Pilar Sanchez Herrera	C.C. No. 41752292
Miembro Suplente Junta Directiva		Leonidas Ortiz Losada	C.C. No. 14204763

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Miembro Luis Guillermo C.C. No. 71392657
Suplente Junta Restrepo Velez
Directiva

Por Documento Privado del 22 de febrero de 2023, inscrito en esta Cámara de Comercio el 27 de Febrero de 2023 con el No. 00361604 del libro I de las Entidades Sin Ánimo de Lucro, Luis Guillermo Restrepo Vélez presentó la renuncia al cargo.

Miembro Alejandro Angulo Novoa C.C. No. 155014
Suplente Junta
Directiva

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la Entidad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
Acta No. 0000001 del 25 de junio de 2002 de la Junta Directiva	00054145 del 18 de septiembre de 2002 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 0000006 del 23 de mayo de 2006 de la Consejo de Fundadores	00121539 del 19 de junio de 2007 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 013 del 18 de septiembre de 2012 de la Consejo de Fundadores	00216487 del 30 de octubre de 2012 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 14 del 20 de marzo de 2013 de la Consejo de Fundadores	00000449 del 28 de junio de 2013 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 17 del 10 de diciembre de 2015 de la Consejo de Fundadores	00000466 del 12 de febrero de 2016 del Libro IV de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 19 del 8 de agosto de 2016 de la Consejo de Fundadores	00268064 del 25 de octubre de 2016 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro
Acta No. 25 del 23 de diciembre de 2020 de la Consejo de Fundadores	00336179 del 4 de marzo de 2021 del Libro I de las entidades sin ánimo de lucro

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 9499

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Microempresa

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 304.293.747

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 9499

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12
Recibo No. AB23302257
Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

consulta a la base de datos del RUES.

El suscrito secretario de la Cámara de Comercio de Bogotá, en el ejercicio de la facultad conferida por los artículos 43 y 144 del Decreto número 2150 de 1995.

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la mencionada entidad.

El registro ante las Cámaras de Comercio no constituye aprobación de estatutos. (Decreto 2150 de 1995 y Decreto 427 de 1996).

La persona jurídica de que trata este certificado se encuentra sujeta a la inspección, vigilancia y control de las autoridades que ejercen esta función, por lo tanto deberá presentar ante la autoridad correspondiente, el certificado de registro respectivo, expedido por la Cámara de Comercio, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, más el término de la distancia cuando el domicilio de la persona jurídica sin ánimo de lucro que se registra es diferente al de la Cámara de Comercio que le corresponde. En el caso de reformas estatutarias además se allegara copia de los estatutos.

Toda autorización, permiso, licencia o reconocimiento de carácter oficial, se tramitará con posterioridad a la inscripción de las personas jurídicas sin ánimo de lucro en la respectiva Cámara de Comercio.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la entidad sin ánimo de lucro, a la fecha y hora de su expedición.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de junio de 2023 Hora: 10:11:12

Recibo No. AB23302257

Valor: \$ 7,200

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B23302257286D1

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



CONSTANZA PUENTES TRUJILLO