

PANORAMA DEL ACCESO A LENACAPAVIR

© Sara de la Rubia/MSF

Lenacapavir es una opción de prevención del VIH altamente efectiva y de acción prolongada que se administra solo dos veces al año. Podría ser una herramienta revolucionaria, pero solo si llega a las personas que la necesitan.

Esto ocurre en un momento crítico: América Latina es una de las pocas regiones donde las nuevas infecciones por VIH siguen aumentando¹. México registró 15 789 nuevos diagnósticos de VIH solo en 2024². Estas tendencias recuerdan claramente que las opciones de prevención existentes aún no llegan a todas las personas que las necesitan, en particular a hombres gais y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas transgénero, trabajadoras y trabajadores sexuales, migrantes y otras poblaciones con mayor exposición al VIH y que enfrentan barreras para acceder a los servicios de salud.

Sin embargo, el acceso a lenacapavir está determinado actualmente por las decisiones de una sola empresa — Gilead— y no por las necesidades de salud pública. Los precios elevados, las barreras de patentes, la exclusión de los acuerdos de licencia para genéricos y el suministro limitado amenazan con mantener esta herramienta de prevención altamente efectiva fuera del alcance de la mayoría de las personas que podrían beneficiarse de ella. Estas barreras pueden —y deben— abordarse mediante acciones concretas de interés público.

1. SITUACIÓN REGULATORIA

1. UNAIDS. Latin America — Regional profile — 2025 Global AIDS Update. 2025. Available at: <https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-07/2025-global-aids-update-latam.pdf>

2. Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, México. Informe histórico sobre el VIH: Día Mundial 2025. Sistema de Vigilancia Epidemiológica del VIH, 2025. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment_data/file/1040435/InformeHist_rico_VIH_DVEET_DIA_MUNDIAL2025.pdf

3. México. Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 196. Disponible en: <https://salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

4. Secretaría de Salud, México. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud... así como los criterios para la importación de insumos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional. Diario Oficial de la Federación, 11 de junio de 2025. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5759832>

5. PAHO. Alliance for the Elimination of HIV in the Americas. Available at: <https://www.paho.org/en/alliance-elimination-hiv-americas>

La primera barrera de acceso en México es que la formulación inyectable de acción prolongada de lenacapavir no cuenta con aprobación regulatoria en el país. Según la información disponible, Gilead presentó en marzo de 2026 una solicitud ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la autoridad regulatoria nacional, para la formulación oral de lenacapavir. Sin embargo, no existe confirmación de que se haya presentado una solicitud para la formulación inyectable utilizada para la prevención del VIH de acción prolongada.

Antes de su registro nacional, lenacapavir podría importarse en México a través de una vía de importación excepcional, ya sea para uso personal, donación o para fines de tratamiento especial, sujeto a la autorización previa de COFEPRIS³. Se trata de una vía excepcional, no de una vía para una implementación a gran escala.

México también podría importar lenacapavir a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) u otra organización internacional, incluso sin registro nacional⁴. La OPS ha indicado que está trabajando para negociar precios asequibles y compras mancomunadas de nuevas tecnologías como lenacapavir⁵, pero no se ha anunciado ningún acuerdo entre la OPS y Gilead sobre su precio o suministro.

Incluso si lenacapavir se aprueba o se importa de manera excepcional, la población no se beneficiará a menos que se suministre a un precio asequible y en cantidades suficientes.

2. PRECIO Y ASEQUIBILIDAD

6. UNAIDS. UNAIDS urges Gilead to drop price of new HIV prevention shot. 18 June 2025. Available at: https://www.unaids.org/en/resources/press-centre/pressreleaseandstatementarchive/2025/june/20250618_lenacapavir

7. Unitaid. Unitaid, CHAI, and Wits RHI enter into a landmark agreement with Dr. Reddy's to make HIV prevention tool lenacapavir affordable in LMICs. 24 September 2025. Available at: <https://unitaid.org/news-blog/lenacapavir-for-hiv-prevention/>

Es probable que el precio sea una barrera importante para el acceso. Gilead tiene el monopolio sobre lenacapavir y es actualmente la única empresa que lo comercializa a nivel mundial.

En Estados Unidos, el lenacapavir tiene un precio de lista de alrededor de 28 000 dólares por persona al año⁶, pero no hay información disponible públicamente sobre el precio que Gilead pretende cobrar en México ni si han comenzado

las negociaciones formales sobre el precio. México ha quedado excluido de los acuerdos de acceso global que se espera que hagan disponibles versiones genéricas en ciertos países por alrededor de 40 dólares por persona al año⁷.

Esta diferencia entre el precio de lista en Estados Unidos y el precio anunciado para los genéricos muestra el impacto de los precios de monopolio y la importancia de garantizar un acceso asequible también fuera de estos acuerdos.

NIVEL DE PRECIOS	PRECIO ANUAL POR PERSONA	PERSONAS ALCANZADAS
Precio de lista de Gilead en Estados Unidos	28 000 USD	1
Precio anunciado para los genéricos autorizados	40 USD	700

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD

8. Gilead Sciences. Gilead Signs Royalty-Free Voluntary Licensing Agreements with Six Generic Manufacturers to Increase Access to Lenacapavir for HIV Prevention in High-Incidence, Resource-Limited Countries. 2 October 2024. Available at: <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries>

9. Médecins Sans Frontières Access Campaign. Gilead's voluntary license on lenacapavir: key limitations of the license and recommendations to improve access. 3 July 2025. Available at: <https://msfaccess.org/gileads-voluntary-license-lenacapavir-key-limitations-license-and-recommendations-improve-access>

10. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), México. SIGA — Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial. Búsqueda de las solicitudes de patente MX2015011478 y MX2018012905. Disponible en: <https://siga.impi.gob.mx/>

11. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), México. SIGA — Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial. Búsqueda de la solicitud de patente MX2024006396A, correspondiente a PCT/US2022/051734 / WO2023102239. Disponible en: <https://siga.impi.gob.mx/>

Las patentes pueden limitar el suministro de medicamentos y mantener los precios altos al restringir la competencia de medicamentos genéricos. Dado que Gilead posee patentes sobre lenacapavir, los fabricantes de genéricos generalmente necesitan una licencia para producir y suministrar versiones genéricas en los países donde se aplican dichas patentes. Gilead ha firmado acuerdos de licencia voluntarios con fabricantes seleccionados para suministrar lenacapavir genérico en 120 países⁸. Sin embargo, México está excluido de estas licencias⁹.

Gilead cuenta con dos niveles de protección mediante patentes concedidas sobre el compuesto lenacapavir en México. La primera podría permanecer vigente hasta 2034 y la segunda hasta 2037¹⁰. La patente posterior sobre el compuesto podría ser vulnerable a invalidación si lenacapavir ya hubiera sido divulgado en la patente anterior, de alcance más amplio (Markush). A menos que las patentes sean invalidadas o sus efectos sean limitados, México seguirá dependiendo de Gilead como único proveedor hasta que expiren.

México cuenta con herramientas jurídicas para abordar esta situación. Las patentes que puedan no cumplir los requisitos

legales aplicables pueden ser impugnadas e invalidadas. El gobierno también puede otorgar una licencia obligatoria, incluso por razones de utilidad pública, permitiendo la producción o importación de genéricos sin la autorización de Gilead.

Gilead también ha presentado otras solicitudes de patente relacionadas con lenacapavir, incluido un medicamento exclusivamente oral que no está cubierto por las licencias voluntarias existentes para la producción de genéricos. Aunque no se espera que estas nuevas solicitudes bloqueen las versiones genéricas del régimen actualmente aprobado — incluidas la formulación inyectable y la formulación oral necesaria para iniciar el régimen—, deben ser monitoreadas para evitar que nuevas patentes retrasen el acceso a futuros regímenes basados en lenacapavir.

En México, sigue pendiente una solicitud relevante que incluye una versión modificada de lenacapavir (profármaco)¹¹. Terceros pueden presentar información al IMPI, la oficina nacional de patentes, dentro de los dos meses siguientes a la publicación de una solicitud de patente. El IMPI puede considerar esa información como respaldo técnico durante el examen de fondo, pero no está obligado a pronunciarse sobre ella. Tras ese plazo, no parece existir un mecanismo formal de

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD

12. World Intellectual Property Organization (WIPO). Third Party Observations. PCT System. Available at: https://www.wipo.int/en/web/pct-system/faqs/third_party_observations

13. México. Reglamento de Insumos para la Salud, artículos 167 y 167 Bis, modificados por el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación, 24 de abril de 2026. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5785957>

14. The Global Fund. Global Fund and U.S. Expand Commitment to Long-Acting HIV Prevention as Country Rollout of Lenacapavir Accelerates. 14 de abril de 2026. Disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/updates/2026/2026-04-14-us-global-fund-expand-commitment-long-acting-hiv-prevention-country-rollout-lenacapavir-accelerates/>.

15. UNAIDS. 2025 Global AIDS Update: AIDS, crisis and the power to transform. Geneva: UNAIDS; 2025. Available at: https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-07/2025-global-aids-update-JC3153_en.pdf

16. Mexico, Article 167 Bis of the Regulations for Health-Related Consumable Goods (Reglamento de Insumos para la Salud – RIS).

oposición previo a la concesión, aunque aún pueden estar disponibles mecanismos indirectos, como presentaciones informales ante el IMPI y, cuando la solicitud aún se encuentre dentro del plazo aplicable de la fase internacional, observaciones de terceros a través del sistema del PCT antes de que transcurran 28 meses desde la fecha de prioridad¹².

La exclusividad de datos puede crear una barrera adicional incluso si las patentes son invalidadas o sus efectos son limitados. México otorga cinco años de exclusividad para los datos de prueba presentados para la aprobación de un nuevo producto farmacéutico, durante los cuales se puede impedir que COFEPRIS utilice los datos del producto originador para aprobar un producto genérico¹³. México no parece contar con un procedimiento claramente definido para aplicar una excepción de interés público a la exclusividad de datos. Por lo tanto, cualquier estrategia relacionada con lenacapavir genérico debería evaluar si COFEPRIS podría autorizar el registro de un genérico por motivos de salud pública, a pesar de un período de exclusividad aplicable.

Sin embargo, para que estas medidas sean efectivas, deben existir versiones genéricas de lenacapavir disponibles para su suministro en México. Actualmente, México está excluido de las licencias voluntarias de Gilead y no puede adquirir lenacapavir de los seis fabricantes de genéricos autorizados, a quienes también se les prohíbe suministrar a países excluidos incluso cuando no existan barreras de patentes. Asimismo, los compromisos actuales de suministro

buscan alcanzar a alrededor de 3 millones de personas hasta 2028¹⁴, mientras que la necesidad mundial de PrEP supera los 20 millones¹⁵. Por lo tanto, incluso si México fuera incluido en las licencias, el suministro podría seguir siendo insuficiente para satisfacer las necesidades del país.

Independientemente de cualquier acuerdo de licencia con Gilead, México debería apoyar el desarrollo de fuentes adicionales de lenacapavir para garantizar un suministro seguro y sostenible a precios asequibles. El país cuenta con una sólida capacidad de fabricación y su marco de patentes contempla excepciones de investigación y Bolar. Estos mecanismos permiten a los fabricantes de genéricos realizar actividades de investigación y llevar a cabo las pruebas necesarias para obtener la aprobación regulatoria mientras las patentes siguen vigentes. Si bien el sistema de vinculación de patentes de México normalmente impide la aprobación para la comercialización de medicamentos genéricos mientras una patente está vigente¹⁶, superar estas barreras mediante la invalidación de la patente o la concesión de una licencia obligatoria eliminaría este obstáculo y permitiría la entrada inmediata de versiones genéricas al mercado. Por último, dado que el lenacapavir es un inyectable de acción prolongada, es posible que los fabricantes de genéricos deban presentar evidencia adicional específica del producto, más allá de los requisitos habituales. Por lo tanto, COFEPRIS debería entablar un diálogo temprano con los posibles fabricantes y aclarar los requisitos para la aprobación de versiones genéricas de lenacapavir.

HERRAMIENTA LEGAL OPOSICIÓN PREVIA A LA CONCESIÓN (OBSERVACIONES DE TERCEROS)

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUANDO	COSTO
Presentación de documentos e información ante el IMPI para apoyar el examen de una solicitud de patente antes de su concesión. El IMPI puede considerar la información, pero no está obligado a hacerlo. Puede ayudar a impedir la concesión de una patente que no cumpla los requisitos de patentabilidad.	Artículo 109 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	Cualquier persona u organización. No se requiere abogado.	Dentro de los dos meses siguientes a la publicación de la solicitud de patente.	No se aplica ninguna tasa. Pueden existir costos de traducción.

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD**HERRAMIENTA LEGAL OPOSICIÓN POSTERIOR A LA CONCESIÓN (VÍA ADMINISTRATIVA)**

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUANDO	COSTO
Procedimiento ante el IMPI que busca la invalidación total o parcial de una patente concedida que no cumple los criterios de patentabilidad. La resolución del IMPI puede impugnarse posteriormente ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa.	Artículos 154 y 328 a 342 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	El IMPI puede iniciar el procedimiento de oficio o a solicitud de una persona u organización que pueda demostrar interés jurídico, para lo cual se requiere abogado. Cualquier persona también puede presentar información solicitando al IMPI que considere iniciar el procedimiento de oficio; para esta presentación no se requiere abogado.	En cualquier momento después de la concesión de la patente.	Se aplica una tasa oficial de presentación ante el IMPI. Los costos legales, técnicos, periciales y de traducción adicionales dependen del caso.

HERRAMIENTA LEGAL LICENCIA OBLIGATORIA (UTILIDAD PÚBLICA)

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUANDO	COSTO
Autorización gubernamental para producir o importar una versión genérica de un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente por razones de utilidad pública, como una emergencia, la seguridad nacional o una enfermedad grave declarada de atención prioritaria.	Artículo 153 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	Tras una declaración del Consejo de Salubridad General, las empresas farmacéuticas pueden solicitar una licencia ante el IMPI. La Secretaría de Salud establece las condiciones y las regalías.	Mientras permanezcan vigentes la declaración correspondiente y la necesidad de salud pública.	Se aplica una tasa oficial de presentación. Debe pagarse una remuneración justa y razonable —regalías— al titular de la patente. Los costos legales y técnicos adicionales dependen del caso.

HERRAMIENTA LEGAL EXCEPCIÓN DE INVESTIGACIÓN

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUANDO	COSTO
Permite realizar actividades de investigación, pruebas o enseñanza científica o tecnológica de carácter puramente experimental que involucren una invención patentada.	Artículo 57, fracción I, de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	Investigadores y otras personas u organizaciones que realicen actividades experimentales comprendidas en la excepción.	Mientras la patente esté vigente.	No se requiere licencia ni pago de regalías; se aplican los costos ordinarios de investigación.

HERRAMIENTA LEGAL EXCEPCIÓN BOLAR

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUANDO	COSTO
Permite realizar actividades relacionadas con una invención patentada para generar la información, los datos y los resultados de pruebas necesarios para obtener la aprobación regulatoria. Esto puede acelerar la entrada de genéricos una vez que las patentes expiren o sean superadas por otros medios.	Artículo 57, fracción II, de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	Fabricantes de genéricos y otras personas u organizaciones que preparen una solicitud de aprobación regulatoria.	Mientras la patente esté vigente.	No se requiere licencia ni pago de regalías; se aplican los costos ordinarios de desarrollo, pruebas y trámites regulatorios.

4. MEDIDAS PRIORITARIAS PARA GARANTIZAR UN ACCESO SOSTENIBLE

El acceso a lenacapavir en México dependerá de que se superen varias barreras interrelacionadas: falta de autorización regulatoria, precio inasequible, monopolio basado en patentes y suministro limitado. Para ayudar a superar estas barreras:

Las personas que podrían beneficiarse de lenacapavir no pueden seguir esperando mientras el acceso dependa de las decisiones comerciales de una sola empresa sobre precios, licencias y suministro. México debe actuar ahora para garantizar que esta opción de prevención sea asequible y esté disponible a gran escala a través del sistema de salud, de acuerdo con las necesidades de las personas.

No podemos permitir que la historia se repita: la salud de las personas y el acceso a la prevención del VIH deben prevalecer sobre los intereses comerciales y las ganancias de las empresas farmacéuticas.

GILEAD DEBERIA:

Presentar sin demora ante COFEPRIS la solicitud de aprobación regulatoria de la formulación inyectable de acción prolongada de lenacapavir en México.

Ofrecer a México un precio transparente y asequible que permita el acceso a gran escala a través del sistema de salud.

Ampliar sus licencias voluntarias para incluir a todos los países de ingresos medios, incluido México, o, como mínimo, permitir que los licenciarios suministren a los países donde no existan barreras de patentes o donde estas hayan sido superadas mediante mecanismos legales.

Aumentar el número y la diversidad geográfica de los fabricantes con licencia, incluidos fabricantes mexicanos, para ampliar el suministro mundial.

EL GOBIERNO MEXICANO DEBERIA:

Realizar negociaciones de precios transparentes con Gilead y divulgar los precios propuestos, los volúmenes de suministro, los plazos de entrega y otras condiciones necesarias para evaluar si cualquier acuerdo es compatible con las necesidades de salud pública.

Aclarar y acelerar los procesos regulatorios y de importación de lenacapavir, incluida la adquisición a través del Fondo Estratégico de la OPS cuando corresponda.

Evaluar, por medio de las autoridades gubernamentales competentes, las solicitudes de patente y las patentes concedidas relacionadas con el lenacapavir y, cuando no cumplan los requisitos de patentabilidad, adoptar medidas para impedir su concesión o solicitar su invalidación.

Aplicar directrices rigurosas para el examen de patentes farmacéuticas y, cuando sea necesario, revisarlas para evitar la concesión de reivindicaciones excesivamente amplias, como las reivindicaciones Markush, y de reivindicaciones que abarquen modificaciones de productos conocidos, como los profármacos, cuando no cumplan los requisitos de patentabilidad.

Otorgar licencias obligatorias por razones de utilidad pública para permitir la producción, importación y suministro de versiones genéricas asequibles de lenacapavir.

Evaluar si la exclusividad de datos podría retrasar la aprobación de lenacapavir genérico y qué medidas administrativas o legales serían necesarias para evitar que se convierta en una barrera adicional de acceso.

Alentar y apoyar a los posibles fabricantes mexicanos para que utilicen las excepciones de investigación y Bolar a fin de realizar actividades de investigación, desarrollar versiones genéricas de lenacapavir y preparar las solicitudes de aprobación regulatoria mientras las patentes sigan vigentes.

Proporcionar orientaciones regulatorias tempranas para la aprobación de lenacapavir genérico.

Utilizar las compras públicas para crear una demanda previsible de versiones genéricas de lenacapavir y apoyar una producción sostenible y geográficamente diversificada en México, en toda la región y a nivel internacional.

LAS COMUNIDADES Y LAS ORGANIZACIONES DE LA SOCIEDAD CIVIL DEBERIAN:

Exigir transparencia sobre las solicitudes regulatorias, los precios, los compromisos de suministro, los términos de las licencias y las negociaciones del gobierno con Gilead.

Contribuir al análisis de las patentes de lenacapavir y, cuando corresponda, presentar o apoyar oposiciones.

Abogar por el uso de licencias obligatorias por razones de utilidad pública y otras medidas de interés público para facilitar el suministro sostenible de lenacapavir a precios asequibles.

Exigir que Gilead y el gobierno garanticen un acceso asequible, suficiente y sostenible para todas las personas que podrían beneficiarse de lenacapavir.