

PANORAMA DEL ACCESO A LENACAPAVIR



© Natalia Romero Peñuela/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 regiones donde las nuevas infecciones por el VIH siguen aumentando¹. Colombia ha registrado un aumento general de las notificaciones de VIH en los últimos años, con más de 15.000 casos notificados 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 gays 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

3. INVIMA. Medicamentos vitales no disponibles. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-vitales-no-disponibles>

4. 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 Colombia es que el lenacapavir no cuenta con autorización regulatoria en el país. Hasta junio de 2026, no había indicios públicos de que Gilead hubiera presentado —o tuviera previsto presentar a corto plazo— una solicitud ante el INVIMA, la agencia nacional reguladora de medicamentos.

Antes de su registro nacional, el lenacapavir podría importarse a través de la vía de «medicamentos vitales no disponibles» de Colombia, principalmente para uso personal o compasivo³. Se trata de una vía excepcional, no de una vía para una implementación a gran escala. Para lograr un acceso más amplio, Colombia

podría adquirir lenacapavir a través del Fondo Estratégico de la OPS, pero solo si el producto llega a estar disponible por ese mecanismo. La OPS ha indicado que está trabajando para negociar precios asequibles y compras mancomunadas de nuevas tecnologías como lenacapavir⁴, 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

5. 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

6. 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>

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD

7. 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>

8. Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Colombia. Oficina Virtual de Propiedad Industrial — SIPI. Search patent applications C015199357 and C02019001379. Available at: <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/>

9. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. Informe de Gestión 2025. 2025, pp. 143–145. Available at: <https://www.minsalud.gov.co/>; Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. Licencia obligatoria para Dolutegravir. Dirección de Medicamento y Tecnologías en Salud, July 2025.

10. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. Resolución No. 453 de 2026: Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter las patentes de unos Antivirales de Acción Directa - AAD para el tratamiento de la Hepatitis C a licencia obligatoria. 16 March 2026. Available at: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20No%20453%20de%202026.pdf

11. Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Colombia. Oficina Virtual de Propiedad Industrial — SIPI. Search patent application CO2024006742, corresponding to PCT/US2022/051734 / WO2023102239. Available at: <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/>

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 año⁵, pero no hay información disponible públicamente sobre el precio que Gilead pretende cobrar en Colombia ni si han comenzado las negociaciones

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

Las patentes farmacéuticas pueden limitar el suministro de medicamentos y mantener los precios altos al restringir la competencia de 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 países⁷. Sin embargo, Colombia está excluida de estas licencias⁸.

Gilead cuenta con dos niveles de protección mediante patentes concedidas sobre el compuesto lenacapavir en Colombia. La primera podría permanecer

formales sobre el precio. Colombia también queda excluida 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 año⁶. 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.

vigente hasta 2034 y la segunda hasta 2037⁹. 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, Colombia seguirá dependiendo de Gilead como único proveedor hasta que expiren.

Colombia 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 por razones de interés público, permitiendo la producción o importación de genéricos sin la autorización de Gilead.

La experiencia de Colombia con las licencias obligatorias

En 2024, Colombia otorgó su primera licencia obligatoria para un medicamento, lo que permitió la adquisición gubernamental de dolutegravir genérico para el tratamiento del VIH. El precio se redujo en aproximadamente un 96%, lo que significa que, por aproximadamente el costo anterior de tratar a una persona, el gobierno pudo tratar a unas 25 personas. Colombia importó más de 819 000 frascos de la combinación de dosis fija de dolutegravir/tenofovir/lamivudina, y se espera que el suministro cubra a aproximadamente 50 000 personas hasta el 2026. El Ministerio de Salud estimó un ahorro de más de 303 mil millones de pesos colombianos — aproximadamente 73 millones de dólares estadounidenses¹⁰.

En marzo de 2026, Colombia también declaró la existencia de razones de interés público para otorgar licencias obligatorias sobre las patentes que cubren sofosbuvir/velpatasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para la hepatitis C¹¹, lo que demuestra su continua disposición a utilizar las salvaguardias de interés público para ampliar el acceso a los medicamentos esenciales.

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD

12. Andean Community. Decision 486 — Common Industrial Property Regime, Articles 42–43.

13. INVIMA. Decreto n.º 2085 de 2002 — Reglamentación de la información para el registro sanitario de nuevas entidades químicas en medicamentos. Disponible en: https://www.invima.gov.co/biblioteca/decreto_2085_2002_2pdf

14. The Global Fund. Global Fund and U.S. Expand Commitment to Long-Acting HIV Prevention as Country Rollout of Lenacapavir Accelerates. 14 April 2026. Available at: <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

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 Colombia, sigue pendiente una solicitud relevante que incluye una versión modificada de lenacapavir (profármaco)¹². Se puede presentar una oposición formal previa a la concesión dentro de los 60 días posteriores a la publicación de la solicitud de patente. Tras ese plazo, terceros aún pueden presentar observaciones ante la oficina de patentes, aunque esta no está formalmente obligada a tomarlas en cuenta durante el examen de la solicitud.

La ley de patentes de Colombia también permite la importación paralela del producto original de Gilead o de un genérico autorizado. Sin embargo, su aplicación práctica depende de la disponibilidad de una fuente capaz de exportar el producto. El suministro actual del producto original es escaso y se asigna en gran medida a través de programas globales de salud pública, lo que limita su disponibilidad comercial, mientras que las licencias voluntarias de Gilead y las disposiciones contra el desvío impiden que los fabricantes con licencia y sus canales de distribución abastezcan a países excluidos como Colombia.

La exclusividad de datos puede crear una barrera adicional incluso si las patentes son invalidadas o sus efectos son limitados. Colombia otorga cinco años de exclusividad a los datos de prueba presentados para la aprobación de una nueva entidad química, durante los cuales el INVIMA no puede basarse en los datos del producto original para aprobar un producto genérico. Si se otorga la exclusividad de datos, la legislación colombiana contempla una excepción de interés público, en virtud de la cual dicha exclusividad no se aplica cuando sea necesario para proteger al

público¹³. Por lo tanto, cualquier estrategia relacionada con lenacapavir genérico debe evaluar si también es necesario invocar esta excepción para evitar que la exclusividad de datos retrase la aprobación regulatoria.

Sin embargo, para que estas medidas sean efectivas, deben existir versiones genéricas de lenacapavir disponibles para su suministro en Colombia. Colombia está actualmente excluida de las licencias voluntarias de Gilead y no puede adquirir lenacapavir de los seis fabricantes de genéricos autorizados, a quienes también se les prohíbe abastecer a países excluidos incluso cuando no existen barreras de patentes. Además, los compromisos actuales de suministro tienen como objetivo llegar 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 Colombia fuera incluida en las licencias, el suministro podría seguir siendo insuficiente para satisfacer las necesidades del país.

Independientemente de cualquier acuerdo de licencia con Gilead, Colombia debería apoyar el desarrollo de fuentes adicionales de lenacapavir para garantizar un suministro seguro y sostenible a precios asequibles. La legislación colombiana en materia de patentes contempla excepciones de investigación y Bolar, que permiten a los fabricantes realizar actividades de investigación y llevar a cabo las gestiones necesarias para obtener la aprobación regulatoria mientras las patentes siguen vigentes, allanando el camino para la entrada inmediata al mercado tras el vencimiento o la invalidación de las patentes, o la concesión de una licencia obligatoria.

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, la INVIMA debería entablar un diálogo temprano con los posibles fabricantes y aclarar los requisitos para la aprobación de versiones genéricas de lenacapavir.

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD

HERRAMIENTA LEGAL OPOSICIÓN PREVIA A LA CONCESIÓN Y OBSERVACIONES DE TERCEROS

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Se puede presentar una oposición formal para presentar argumentos y pruebas para su consideración durante el examen. Una vez vencido el plazo de oposición, terceros aún pueden presentar observaciones, aunque la oficina de patentes no está obligada a considerarlas. Esto puede ayudar a impedir la concesión de patentes que no cumplan los requisitos de patentabilidad.	Artículos 42 y 43 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina	Cualquier persona u organización interesada. Se requiere abogado para la oposición formal, pero no para presentar observaciones.	La oposición formal puede presentarse dentro de los 60 días posteriores a la publicación de la solicitud de patente. Las observaciones de terceros pueden presentarse después de ese plazo.	Se aplica una tasa administrativa oficial para presentar una oposición formal, pero no para presentar observaciones. Pueden aplicarse costos de traducción.

HERRAMIENTA LEGAL OPOSICIÓN POSTERIOR A LA CONCESIÓN (ACCIÓN JUDICIAL DE NULIDAD)

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Procedimiento que busca la invalidación total o parcial de una patente concedida que no debió haberse otorgado, por ejemplo, por falta de novedad o actividad inventiva.	Artículos 75 a 79 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina	Cualquier persona u organización. Se requiere abogado.	En cualquier momento para la nulidad absoluta; dentro de los cinco años posteriores a la concesión de la patente para la nulidad relativa.	Las tasas oficiales y los costos legales o técnicos dependen del caso.

HERRAMIENTA LEGAL EXCEPCIÓN DE INVESTIGACIÓN

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Permite realizar actos relacionados con una invención patentada con fines experimentales vinculados a la investigación o experimentación científica.	Artículo 53(b)–(c) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina	Investigadores, fabricantes y otras personas u organizaciones que realicen actividades experimentales.	Mientras la patente esté vigente.	No se requiere licencia ni remuneración al titular de la patente (regalías); se aplican los costos ordinarios de investigación.

HERRAMIENTA LEGAL LICENCIA OBLIGATORIA POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Autorización gubernamental para producir o importar una versión genérica de un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente.	Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y procedimientos nacionales de Colombia sobre licencias obligatorias.	El Ministerio de Salud declara que existen razones de interés público y la Superintendencia de Industria y Comercio otorga la licencia. La sociedad civil y otros actores pueden promover la acción gubernamental.	En cualquier momento mientras la patente esté vigente.	Deben pagarse regalías al titular de la patente.

HERRAMIENTA LEGAL EXCEPCIÓN BOLAR

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Permite realizar actividades relacionadas con una invención patentada para generar la información, los datos y los resultados de pruebas necesarios para la aprobación regulatoria. Esto puede acelerar la entrada de genéricos una vez que las patentes expiren o sean superadas por otros medios.	Artículo 3 del Decreto 729 de 2012	Fabricantes de genéricos y otras personas u organizaciones que preparen una solicitud regulatoria.	Mientras la patente esté vigente.	No se requiere licencia ni pago de regalías; se aplican los costos de desarrollo, pruebas y regulación.

3. SUMINISTRO Y DISPONIBILIDAD
HERRAMIENTA LEGAL IMPORTACIÓN PARALELA

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Permite importar el producto original o un genérico autorizado que haya sido comercializado legalmente en otro mercado por el titular de la patente o con su consentimiento.	Artículo 54 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina	Un importador autorizado o comprador público, sujeto a los requisitos regulatorios, de adquisición e importación de Colombia.	Mientras exista una fuente lícita de suministro.	Costos del producto, transporte, importación y trámites regulatorios. No se requiere el pago de regalías por la patente.

HERRAMIENTA LEGAL EXCEPCIÓN DE INTERÉS PÚBLICO A LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS

QUÉ ES Y QUÉ PUEDE HACER	FUNDAMENTO JURÍDICO	QUIÉN PUEDE UTILIZARLA	CUÁNDO	COSTO
Permite que la exclusividad de datos no se aplique cuando sea necesario para proteger al público, evitando potencialmente que retrase la aprobación de genéricos.	Artículo 4(c) del Decreto 2085 de 2002	El Ministerio de Salud de Colombia debe determinar que la aplicación de la excepción es necesaria para proteger al público.	Durante el periodo de exclusividad de datos.	Sin costos directos.

4. MEDIDAS PRIORITARIAS PARA GARANTIZAR UN ACCESO SOSTENIBLE

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

GILEAD DEBERIA

Presentar lenacapavir para su aprobación regulatoria en Colombia sin demora.

Ofrecer a Colombia 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 Colombia, 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, incluyendo a los de Colombia, para ampliar el suministro mundial.

EL GOBIERNO COLOMBIANO 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.

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 una licencia obligatoria para permitir la producción, importación y suministro de lenacapavir genérico a precios asequibles.

Aplicar la excepción de interés público a la exclusividad de datos, si fuera necesario para permitir la aprobación oportuna de lenacapavir genérico.

Alentar y apoyar a los posibles fabricantes colombianos 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 Colombia, en toda la región y a nivel internacional.

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. Colombia 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.

LAS COMUNIDADES Y LAS ORGANIZACIONES DE LA SOCIEDAD CIVIL DEBERIAN CONTINUAR:

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 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.