



CIRCULAR EXTERNA N°000005 DE 2026

PARA: ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD (EPS), ENTIDADES ADAPTADAS, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS), PROVEEDORES DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (PTS), GESTORES FARMACÉUTICOS, PROFESIONALES INDEPENDIENTES, COMUNIDAD MÉDICA O CIENTÍFICA, USUARIOS Y DEMÁS ACTORES DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: Precisiones acerca de la distribución, suministro, seguimiento y la continuidad del tratamiento con el medicamento antirretroviral para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH): dolutegravir + lamivudina + tenofovir disoproxil fumarato, en el marco de la Resolución 2164 de 2024 y la Circular 17 de 2025.

FECHA: 02 MAR 2026

I. CONSIDERACIONES GENERALES

El Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de ente rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y, en el ejercicio de sus funciones establecidas en los artículos 4° y 90 de la Ley 1438 de 2011, el artículo 5° y los literales a), c), j) y k) del artículo 6° de la Ley 1751 de 2015, el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015, así como de los numerales 4 y 9 del artículo 2° del Decreto 120 de 2026, efectúa las precisiones que en adelante se detallan, orientadas a fortalecer la distribución y el suministro del medicamento antirretroviral para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) dolutegravir 50 mg + lamivudina 300 mg + tenofovir disoproxil fumarato 300 mg en tabletas de liberación no modificada – DLT en frasco por 30 tabletas (en adelante, el medicamento), con Identificador Único de Medicamentos (IUM) 2D1063571000100, con el fin de garantizar su entrega oportuna y continua a las poblaciones beneficiarias, atendiendo lo dispuesto en la Resolución 2164 de 2024 y la Circular Externa 017 de 2025.

En el marco de la Resolución 20049 de 2024 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), *“por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”*, se otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud N°07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, titulada *“Derivado de carbamoilpiridona policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH”*, destinada única y exclusivamente al uso gubernamental.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia
Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043
Resto del país: (+57) 01 8000 960020

En desarrollo de la referida licencia obligatoria, y con el fin de asegurar la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social adelantó la adquisición del esquema dolutegravir + lamivudina + tenofovir disoproxil fumarato, mediante el mecanismo de compra centralizada conforme con lo dispuesto en la Resolución 2164 de 2024 expedida por este Ministerio.

La citada Resolución 2164 de 2024 estableció además los criterios para la distribución y suministro del medicamento adquirido, así como el seguimiento a las poblaciones beneficiarias a las que hace referencia la Resolución 1579 de 2023, con el propósito de garantizar la cobertura y el suministro oportuno del tratamiento antirretroviral, en el marco de las medidas adoptadas por razones de interés público.

En este contexto, mediante la Circular Externa 17 de 2025, esta Cartera Ministerial definió la ruta operativa para la distribución, el suministro y el seguimiento de la dispensación del medicamento, estableciendo como poblaciones beneficiarias a: (i) las personas que viven con VIH, que hacen parte de la población migrante venezolana regular; (ii) las personas que viven con VIH recién diagnosticadas; y (iii) las personas que viven con VIH con falla virológica, así como las responsabilidades de los actores del sistema para garantizar su entrega oportuna y continua.

Es así, que durante la implementación de dicha medida, se ha evidenciado que la lectura restrictiva de la Resolución 2164 de 2024 y lo dispuesto en la Circular 17 de 2025 por parte de algunos actores, especialmente respecto de (i) la identificación y aplicación de los criterios para la inclusión de las poblaciones beneficiarias, (ii) el entendimiento operativo de escenarios asociados a falla virológica y situaciones de riesgo programático que pueden comprometer la continuidad terapéutica y, (iii) las responsabilidades y tiempos del reporte del ciclo completo de suministro en la herramienta tecnológica Mi Prescripción (MIPRES), incluyendo las fases de direccionamiento, programación, entrega y reporte del suministro, y su efecto en la interoperabilidad con el aplicativo de gestión de medicamentos de alto costo (ACMED), para el seguimiento de inventarios, han generado en determinados casos, barreras administrativas y demoras en la prescripción, situaciones que provocan riesgos de interrupción del tratamiento antirretroviral, lo que resulta contrario a los objetivos que sustentan la medida adoptada y a los principios que rigen la prestación de los servicios de salud.

Según la evidencia científica disponible para Personas que Viven con VIH (PVV) en el país, la interrupción en el tratamiento antirretroviral por factores sociodemográficos, farmacológicos, administrativos, se asocian con el fracaso virológico, el desarrollo de resistencia viral, la progresión de la enfermedad y el aumento del riesgo de transmisión del VIH¹.

¹ Gómez, C., Madrigal-Cadavid, J., Giraldo, P. A., Abad, J. M., Serna, J. A., Segura, Á., & Estrada-Acevedo, J. I. (2022). Factores asociados al fracaso virológico en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral = Factors associated with virologic failure in HIV patients on antiretroviral therapy. *Farmacia Hospitalaria*, 46(5), 282-289. <https://doi.org/10.7399/fh.11834>

En este contexto, es importante continuar con un enfoque preventivo y de gestión del riesgo en salud pública para las personas que viven con VIH, que permita intervenir de manera oportuna en aquellos escenarios clínicos y programáticos en los que existe una alta probabilidad de pérdida de la supresión viral, evitando impactos negativos, tanto a nivel individual como colectivo. Dicho enfoque es coherente con los principios de equidad, progresividad del derecho, eficiencia, continuidad y sostenibilidad que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con la Ley Estatutaria de Salud, que no se limita a atender situaciones tardías de fracaso terapéutico, sino que busca prevenir las causas de aparición de resistencia viral y garantizar la idoneidad, el acceso y continuidad del tratamiento.

El Ministerio de Salud y Protección Social en aplicación del principio de precaución reconocido en la jurisprudencia constitucional (Sentencia T-343/22), establece que la configuración de los factores de riesgo constituye una amenaza cierta a la estabilidad inmunológica. En virtud de este mandato, el Estado debe adoptar medidas de prevención y mitigación de riesgos potenciales para evitar un perjuicio irreparable en la salud de los pacientes, sin necesidad de esperar la materialización de una carga viral detectable.

En consecuencia, se considera pertinente efectuar las siguientes precisiones orientadas a garantizar la identificación adecuada de las poblaciones beneficiarias de que trata la Circular 17 de 2025, fortalecer la distribución, el suministro y el seguimiento del medicamento dolutegravir + lamivudina + tenofovir disoproxil fumarato, de manera que las personas que viven con VIH en Colombia tengan acceso oportuno y continuo al tratamiento antirretroviral, sin barreras ni demoras injustificadas.

II. PRECISIONES

1. DE LAS POBLACIONES BENEFICIARIAS DE QUE TRATA LA CIRCULAR 17 DE 2025

Para efectos de la aplicación del medicamento, y sin perjuicio del criterio clínico del profesional tratante, se entiende como poblaciones beneficiarias en los términos de la Circular 17 de 2025, las siguientes:

1.1. Población migrante venezolana (regular)

Personas de nacionalidad venezolana que residen o transitan en el territorio colombiano, que viven con VIH, que requieren atención integral en salud y se encuentren afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Esta población se considera beneficiaria del medicamento, con fundamento en lo previsto en el literal i) del artículo 1 de la Resolución 2164 de 2024, y adicionalmente, atendiendo los lineamientos contenidos en la *'Propuesta para incrementar la cobertura de salud de las personas refugiadas y migrantes con VIH de la República Bolivariana de Venezuela'* (2021), elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) / Organización

Panamericana de la Salud (OPS) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), así como en atención a las condiciones de vulnerabilidad que pueden incidir en la continuidad del tratamiento antirretroviral.

En este contexto, resulta importante garantizar la continuidad terapéutica como una medida esencial de salud pública orientada a prevenir la falla terapéutica, la aparición de resistencia viral y la transmisión del VIH, asegurando un manejo clínico oportuno y sostenido.

1.2. Personas que Viven con VIH (PVV) recién diagnosticadas

Personas con diagnóstico confirmado de VIH que no han recibido previamente tratamiento antirretroviral para el VIH, es decir, quienes van a iniciar por primera vez esquema terapéutico.

Esta condición es la denominada en la práctica clínica y en la literatura médica especializada como paciente *treatment-naïve*, la que hace referencia a la ausencia de exposición previa a medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH, circunstancia que se determina a partir de la información consignada en la historia clínica y del registro del tratamiento del paciente.

La priorización de esta población para el uso del medicamento se fundamenta en la necesidad de garantizar un inicio oportuno del tratamiento antirretroviral con esquemas basados en dolutegravir, cuya evidencia científica muestra una alta eficacia y una elevada barrera genética en comparación con otros esquemas, favoreciendo la supresión viral en menor tiempo, disminución del riesgo de falla virológica, prevención de resistencia viral y disminuyendo la transmisión del VIH a otras personas, tal como se ha demostrado que las PVV no transmiten la enfermedad (indetectable = intransmisible).

Lo anterior, de conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, así como con la '*Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes*' (en adelante, GPC VIH) y la '*Vía clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas que viven con VIH en Colombia 2024*' (en adelante, Vía clínica de VIH).

En ningún caso, la ausencia de inicio inmediato del tratamiento tras el diagnóstico, ni el tiempo transcurrido desde este, constituirá una barrera para el acceso al medicamento siempre que la persona se encuentre en condición de inicio de tratamiento antirretroviral conforme a lo aquí definido.

1.3. Personas que Viven con VIH, con falla virológica

Personas que viven con VIH que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones clínicas o programáticas, las cuales se relacionan con falla virológica para

efectos de priorización terapéutica, en aplicación al principio de precaución con un enfoque preventivo y de gestión del riesgo en salud pública:

1.3.1. Falla virológica confirmada, entendida como la persistencia o reaparición de la carga viral del VIH por encima del umbral definido en la GPC de VIH y Vía clínica de VIH, pese a haber recibido tratamiento antirretroviral durante un período adecuado, es decir, cuando el tratamiento antirretroviral no logra suprimir la replicación del VIH y la carga viral se mantiene por encima de un nivel detectable.

1.3.2. Aquellas situaciones de riesgo de pérdida de la supresión viral identificadas durante las consultas de seguimiento, cuando concurren factores asociados al curso clínico y a la continuidad del tratamiento antirretroviral para el VIH, tales como:

- 1.3.2.1.** Baja adherencia al tratamiento.
- 1.3.2.2.** Reinicio del tratamiento antirretroviral tras abandono previo.
- 1.3.2.3.** Interrupciones del esquema de tratamiento por falta de entrega de la EPS o entidad que haga sus veces y Entidades Adaptadas.
- 1.3.2.4.** Pérdida de seguimiento (*lost to follow-up*), entendida como la ausencia de contacto clínico o de retiro de tratamiento antirretroviral por un período superior a veintiocho (28) días desde la fecha esperada de atención o dispensación, conforme a criterios de seguimiento programático.
- 1.3.2.5.** Otras condiciones clínicas que incrementen el riesgo de falla virológica.

2. DEL REGISTRO Y MONITOREO EN MIPRES

Adicional a las instrucciones impartidas en el numeral 1 “*Del proceso de atención al paciente*” de la Circular externa 017 de 2025, se realizan las siguientes precisiones acerca del reporte en MIPRES, del ciclo completo de suministro por parte de las IPS, los gestores farmacéuticos, las EPS o quien haga sus veces y, las entidades adaptadas:

- 2.1.** Las EPS o quien haga sus veces y las entidades adaptadas, IPS, gestores farmacéuticos, deberán mantenerse permanentemente informados y actualizados sobre el uso de la herramienta tecnológica, consultando los tutoriales, manuales y demás documentos técnicos que este Ministerio pone a disposición en el micrositio “**TODO SOBRE MIPRES**”, disponible en el enlace: <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx>, con el fin de garantizar la correcta operación del ciclo completo de suministro del medicamento.
- 2.2.** Posterior a la prescripción del medicamento, las EPS o quien haga sus veces y las entidades adaptadas deberán registrar el **direccionamiento** y las IPS, gestores farmacéuticos, proveedores o dispensadores, deberán realizar la **programación** para la entrega del medicamento al paciente.

- 2.3. Las IPS, gestores farmacéuticos, proveedores o dispensadores, deberán registrar de manera oportuna y correcta toda la información asociada a la dispensación durante el **reporte de entrega** en la herramienta tecnológica, o en caso tal, la causa de no entrega según el “Anexo Técnico Causas de No Entrega, Total, Parcial o Diferida” vigente, dispuesto en la página web “TODO SOBRE MIPRES”.
- 2.4. Posterior a la entrega del medicamento al paciente, las EPS o quien haga sus veces y las entidades adaptadas, deberán registrar el **reporte del suministro**. Dado que la herramienta MIPRES cuenta con interoperabilidad con la plataforma ACMED (Plataforma para el control y seguimiento de inventarios de medicamentos de alto costo), este paso es fundamental para garantizar la actualización del inventario virtual del medicamento.
- 2.5. En el marco del reporte del ciclo completo del suministro en MIPRES, las EPS, IPS, proveedores o dispensadores deberán reportar en tiempo real o como máximo, dentro de los ocho (8) días calendario siguientes, la información asociada a la entrega efectiva del medicamento, conforme con lo establecido en los parágrafos 4 y 5 del artículo 27 de la Resolución 740 de 2024.

A su vez, las EPS entidad que haga sus veces y entidades adaptadas, deberán reportar la información correspondiente al suministro efectivo dentro de los plazos previstos en el artículo 31 de la citada Resolución.

3. DEL CONTROL DE INVENTARIOS DEL MEDICAMENTO

Adicional a las instrucciones impartidas en el numeral 2.4 “*Seguimiento y proceso de reabastecimiento del inventario del medicamento*” de la Circular externa 017 de 2025, se realizan las siguientes precisiones:

- 3.1. El seguimiento del inventario estará a cargo de este Ministerio a través de la plataforma ACMED. En este aplicativo, el Ministerio registrará el total de dosis/tabletas entregadas a cada EPS o a la entidad que haga sus veces, y entidad adaptada, para ambos regímenes. Corresponde a dichas entidades validar y aceptar en el sistema el traslado de las unidades recibidas.

Es importante precisar que en ACMED no se realizará el control de inventarios de las IPS, proveedores, gestores farmacéuticos ni demás prestadores de servicios de salud a quienes las EPS o la entidad que haga sus veces, así como las entidades adaptadas, distribuyan los medicamentos.

El seguimiento y control de los inventarios que se generen a partir de dicha distribución será de responsabilidad exclusiva de las EPS o de la entidad que haga sus veces y de las entidades adaptadas, en el marco de las obligaciones establecidas en la normatividad vigente.

000005

Salud



02 MAR 2026

- 3.2. El control de inventarios se efectuará mediante la interoperabilidad entre la herramienta tecnológica MIPRES y la plataforma ACMED. Con base en los reportes de suministro registrados por las EPS y las entidades adaptadas en MIPRES, el sistema descontará de manera automática la cantidad de dosis entregadas, de los inventarios previamente registrados y recibidos en ACMED.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

02 MAR 2026

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:

Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Tatiana Lemus Pérez - Directora de Promoción y Prevención

Daniel Felipe Soto Mejía - Director de Regulación de Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones

John Edison Betancur Romero - Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

Didier Anibal Beltrán Cadena - Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información y la Comunicación

Vo .Bo:

Jaime Hernán Urrego Rodríguez - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Luis Alberto Martínez Saldarriaga - Viceministro de Protección Social

Rodolfo Enrique Salas Figueroa - Director Jurídico (E)

Director Jurídico