

# LAS GRIETAS DE LA LEY

## RICARTE SOTO

Fue el principal anuncio que se hizo en materia de salud el pasado 21 de mayo. Transversalmente, la sociedad aplaudió que el Estado se hiciera cargo del financiamiento de enfermedades de alto costo. Sin embargo, el sector científico resintió la incorporación de disposiciones que regulan las investigaciones biomédicas, previendo un negativo impacto en la actividad. [Por Carmen Mieres G.](#)

# E

ra uno de los anuncios más esperados por la población en la cuenta pública que la presidenta Michelle Bachelet rindió ante el Congreso pleno el pasado 21 de mayo. Un proyecto de ley que formaba parte de los compromisos adquiridos por la autoridad en su programa de gobierno, que firmó el 9 de enero de este año y que, por lo acotado de los plazos en que se quería promulgar, hizo correr a los parlamentarios, que trabajaron en los últimos detalles hasta el día previo a la fecha que celebra las Glorias Navales. El punto fuerte dentro de las rendiciones en materia de salud que la mandataria hizo, durante una jornada en que debió reconocer

algunas “debilidades en la gestión estatal”.

Ese pasado 21 de mayo, hubo aplausos transversales desde todos los sectores para el anuncio del “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, más conocido como “ley Ricarte Soto” en recuerdo del fallecido periodista que durante sus últimos meses de vida luchó para que se creara un fondo nacional que financiara este tipo de medicamentos. Y cómo no, si Chile tiene el gasto de bolsillo más alto de entre los países que integran la OCDE, ubicándose en un rango que está entre el 85% y 90%, casi duplicando el nivel promedio del resto de los miembros del organismo de cooperación internacional (40%).

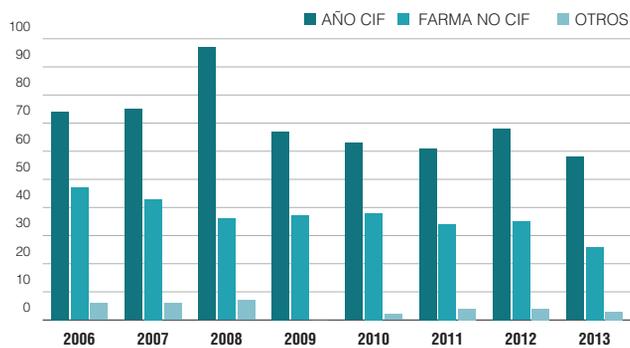
Con esta iniciativa, las personas a quienes el aparato público financiaba tratamientos de alto costo pasarán de un pequeño grupo de 2.000 pacientes, a un estimado de 20 mil –sin importar el sistema previsional que posean– en la primera etapa de puesta en marcha de la ley promulgada el 1 de este mes, en una ceremonia en el Palacio de La Moneda.

Y aunque en el transcurso de la discusión parlamentaria hubo voces que criticaron el “escaso” presupuesto del fondo de financiamiento –\$ 30.000 millones este año que llegarán a \$ 100.000 millones en 2017–, lo cierto es que la sensación general que quedó fue que “es mejor que nada” y que estos fondos representan un piso desde el cual sólo es posible crecer.

Se trata de una política pública que viene a resolver, al menos en parte, las inequidades que se dan en materia de salud en Chile al facilitar el acceso a tratamientos que significan un descalabro económico para muchas familias, por medio de un modelo solidario. Es el análisis que mayoritariamente se hace de este sistema, existiendo consenso en valorar como un claro avance el

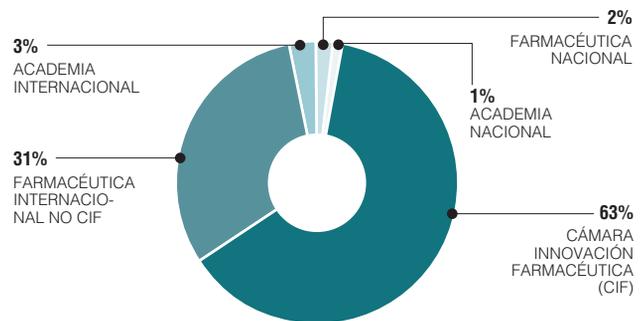


**N° DE ESTUDIOS PRESENTADOS A ISP**



FUENTE: CIF

**ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS A ISP  
(2006 - 2013)**



FUENTE: CIF

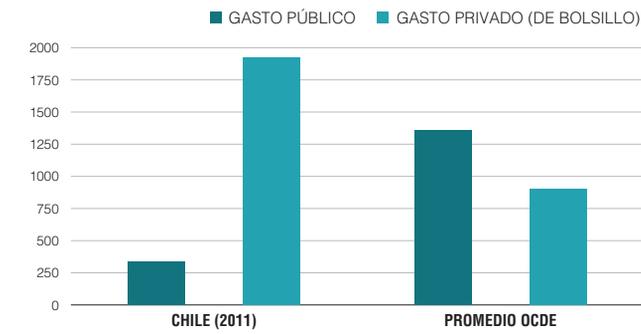
hecho de que el Estado se haga cargo, por ley, de garantizar el financiamiento de diagnósticos y terapias costosos, que de otra forma serían inabordables por los pacientes.

Pero donde también existe acuerdo es en el rechazo rotundo de científicos, investigadores, académicos y representantes de la industria farmacéutica en torno a otros aspectos de esta ley, que tocan a la investigación clínica que se realiza en Chile. Grave, es la palabra que se repite entre diversos representantes al calificar la introducción de modificaciones al Código Sanitario, incorporando normas que regulan a los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y elementos de uso médico.

La responsabilidad a todo evento del patrocinador del estudio clínico, por daños producidos por la investigación, y la obligación de dar continuidad del tratamiento al sujeto que haya participado de la misma, son los puntos de la discordia que, según el director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo (UDD), Alberto Lecaros, fueron diseñados para fijar fuertes estándares pero a un solo tipo de investigación, aquella que se desarrolla con enfermedades raras y que, por lo general, realiza la industria farmacéutica internacional.

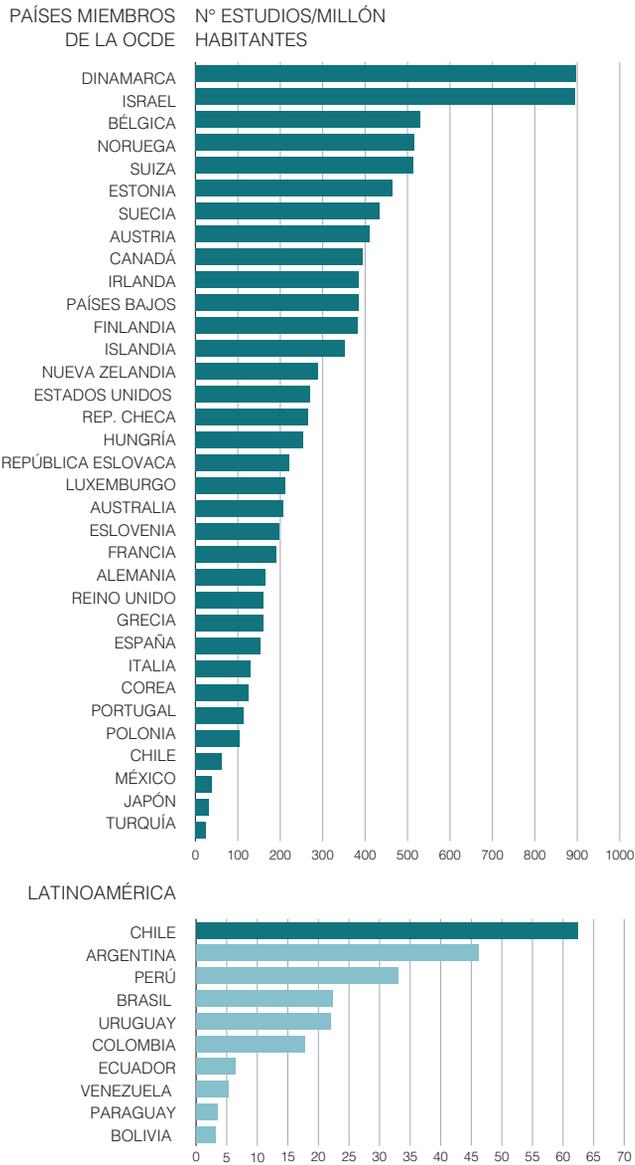
Científicos e investigadores plantean que estas modificaciones harán que el país deje de ser atractivo para llevar a cabo investigaciones biomédicas y con ello,

**DISTRIBUCIÓN GASTO EN MEDICAMENTOS**  
(US\$ MM)



FUENTE: CIF EN BASE A OCDE

**N° ESTUDIOS CLÍNICOS EN OCDE Y LATINOAMÉRICA**  
(POR MILLÓN DE HABITANTES)

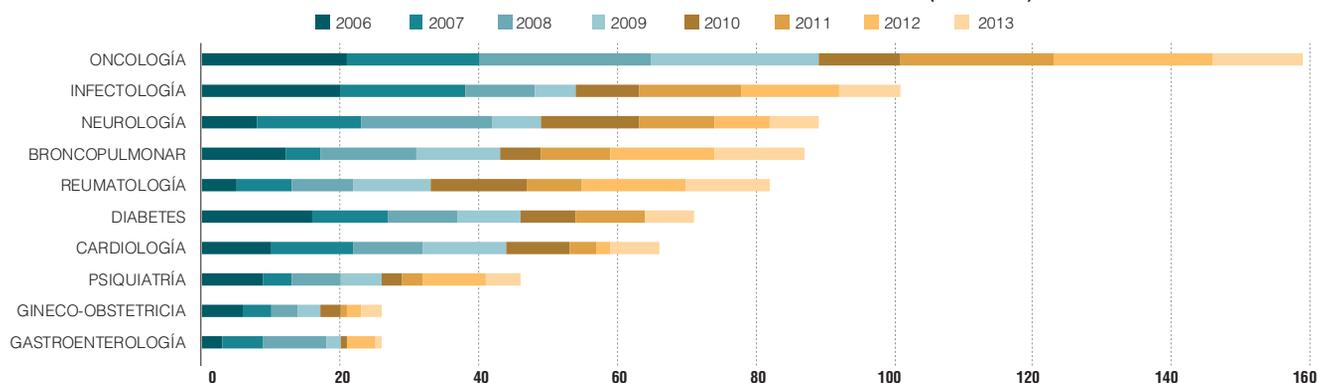


FUENTE: CLINICALTRIALS.GOV/BANCO MUNDIAL (2015)





PRINCIPALES ÁREAS TERAPÉUTICAS EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN CHILE (2006-2013)



afirman, la actividad científica se estancará, dejando de producir conocimiento vital para el desarrollo del país en su conjunto y afectando también a las personas de las cuales la ley Ricarte Soto se hace cargo.

Lecaros observa que el desincentivo recorrerá tres caminos: “La investigación nacional financiada con fondos chilenos tendrá un costo muy alto para operar, especialmente por una norma de responsabilidad tan vaga. El registro de medicamentos se desincentivará para evitar que la industria asuma los costos de obligación del tratamiento después del ensayo. Y bajo este nuevo marco regulatorio, la industria decidirá no hacerlos, afectando a mucha de la investigación médica nacional que se realiza con su patrocinio”.

### EL IMPACTO EN EL SECTOR

Nadie entiende muy bien por qué se incluyó un área relacionada con la investigación clínica con uso de medicamentos, en una ley “que fue sacada entre gallos y medianoche”, como acusa una fuente del sector farmacéutico. La profesora titular de la Facultad de Medicina de la Universidad Diego Portales, Dra. Sofía Salas, estima que un cambio legislativo de la ley 20.120 –que apunta a la investigación con seres humanos– para incorporar estos aspectos, hubiese requerido de una discusión más amplia, pero que dado el compromiso de sacar esta ley para el 21 de mayo, “es muy probable” que por la premura no se dieran las instancias necesarias para recabar antecedentes desde el mundo científico.

Plantea, además, que por la complejidad técnica de estos cambios, “es posible que no todos los legisladores hayan comprendido a cabalidad sus consecuencias en la investigación biomédica que se realiza en Chile. Debido a que estos puntos no estaban regulados pero sí contenidos en la mayoría de las normas y declaraciones internacionales sobre la investigación, era deseable que la propuesta legislativa hubiese sido equivalente a lo que estas normas internacionales indican”.

La vicedecana de Investigación y Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, Dra. María Teresa Valenzuela, va un poco más allá y afirma que las posturas del mundo científico respecto a lo negativo que era incluir estos puntos en una ley que califica como “maravillosa”, no fueron consideradas en la discusión “por celos con la industria farmacéutica”.

En ese sentido, aclara que “las actuales autoridades de salud tienen la percepción de que quienes trabajan para llevar a cabo los estudios, quedan

comprometidos con el laboratorio que los sustentó, no comprendiendo que ser investigador implica tener una mirada de ampliar el espectro de nuevos, mejores y más seguros medicamentos”.

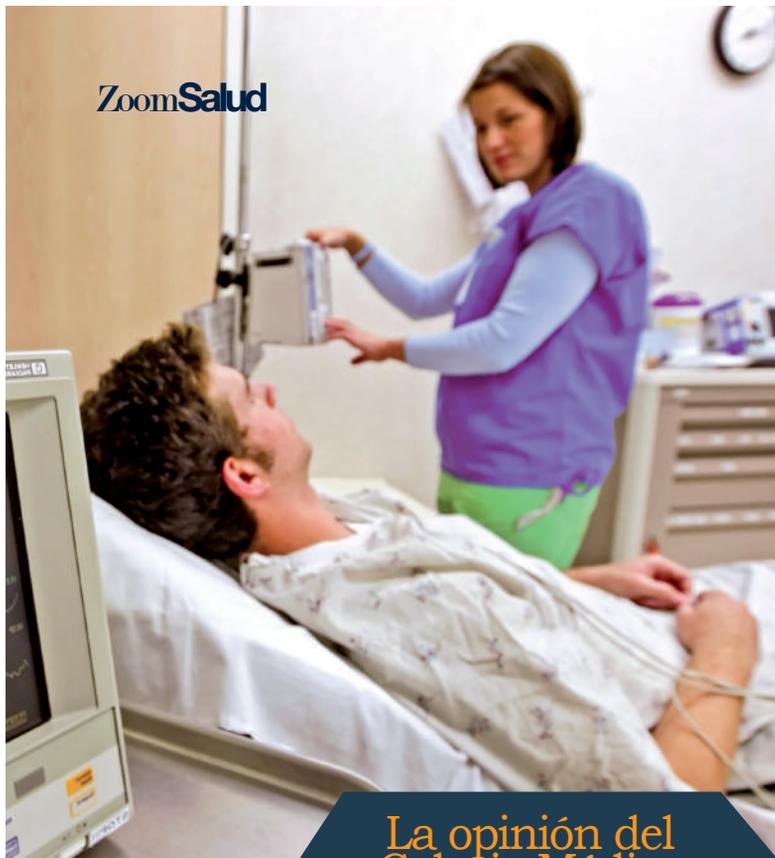
Academias científicas, sociedades médicas, facultades de medicina, expertos en bioética, representantes de los grandes laboratorios multinacionales que operan en Chile, facultades de medicina, centros de investigación y el propio Colegio Médico manifestaron su disconformidad con este articulado –específicamente el artículo 111E y 111C– e hicieron llegar sus preocupaciones al Parlamento durante la tramitación de la ley, haciendo ver que estas disposiciones poca relación tenían con la idea matriz del proyecto y pidiendo, por consiguiente, que fueran sacadas del texto para una discusión técnica y científica más reposada y al alero de la ley 20.120.

El vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), Jean Jacques Duhart, cuyos asociados son responsables por aproximadamente el 63% de la investigación clínica que realizan las empresas internacionales en Chile, lo expresa en términos muy duros y dibuja un escenario poco alentador para los estudios que se conducen en el país, que están en un rango de entre 60 y 70 ensayos clínicos multicéntricos al año.

Según ClinicalTrials (el “INE” científico internacional), Chile presenta el mayor número de estudios clínicos multicéntricos, fundamentalmente de fase III en las áreas de enfermedades del sistema endocrino, sistema nervioso central y digestivo.

“Las dos condiciones son preocupantes, ya que plantean un escenario en donde Chile deja de ser atractivo, por lejos. Si no se investiga, no hay nuevos desarrollos y, sin ellos, no hay mayor valor. Todo esto, en el fondo, genera dos cosas: un riesgo inmanejable y un alejamiento de Chile de las buenas prácticas internacionales, por lo que esta investigación clínica, que es multicéntrica, se va a demorar un mes en irse a otro lado. Sigamos, entonces, con la esperanza de vida que el ser humano tenía en el Imperio Romano”, opina.

En concreto, ¿qué perdería el país? Una inversión anual de US\$ 51 millones, casi el doble de los recursos con los que cuenta el Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y Tecnológico (Fondef), del Conicyt, al año (US\$ 33 millones); un gasto del 6% en I+D como porcentaje de las ventas de las empresas que patrocinan estas investigaciones, según cifras de la CIF, y su posición actual de liderazgo en América Latina en esta materia, medida por la cantidad de ensayos clínicos per cápita que se llevan a cabo, de acuerdo



## La opinión del Colegio Médico

“Apoyamos esta ley con toda nuestra fuerza porque apunta a patologías que necesitan un diagnóstico precoz y que requieren remedios de alto costo, lo que desgraciadamente deteriora las economías de las familias”, sostiene el presidente del Colegio Médico, Dr. Enrique Paris, para quien el presupuesto con que va a contar este sistema corresponde, pese a algunos cuestionamientos, a un punto de partida beneficioso y positivo.

“Que se parta con \$ 30.000 millones ya es un avance. Y si eso puede aumentar a lo largo del tiempo, mejor aún”, dice.

### —¿Cómo observan el tema del acceso a los tratamientos?

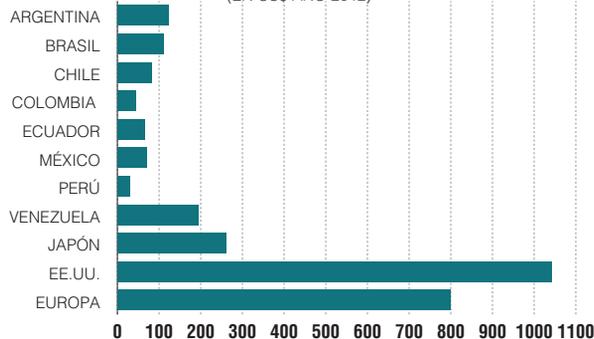
—Creemos que tanto el listado de enfermedades como la incorporación de los medicamentos para tratarlas, debe ser manejado por expertos y, en ese sentido, las sociedades científicas —que no tienen ningún interés económico— son las que pueden participar en este protocolo. Este proceso conlleva algo muy positivo, porque incorpora un pacto social al considerar a los pacientes y a las agrupaciones de enfermos para que también den su opinión sobre los tratamientos, que siempre deberán estar basados sobre evidencia científica.

### —Antes de la promulgación de la ley, hubo diversas críticas al articulado que hace referencia a la investigación clínica en el país. ¿Cuál es su análisis al respecto?

—Nos preocupó, en el sentido de que se obliga a los laboratorios a seguir financiando el medicamento de por vida, aunque no obtenga la patente o la aprobación de su uso clínico en el país. Mandamos una carta a la Comisión de Salud del Senado expresando nuestras aprensiones y un poco haciéndonos eco de la preocupación de las sociedades científicas, que constituyen nuestro brazo armado y que consideraron oportuno corregir estos artículos porque atentan contra la investigación. Éste es un tema que nos preocupa porque los laboratorios que hacen investigación en Chile, quizás consideren que esto encarece mucho los costos y se retiren. Creemos que conversando bien los reglamentos, se puede regularizar esa situación. ■

## GASTO PER CÁPITA EN MEDICAMENTOS

(EN US\$ AÑO 2012)



FUENTE: CIF / IMS HEALTH

con Duhart.

Además de afectar directamente a los 120 investigadores de universidades, hospitales y otros centros especializados —como los que trabajan con terapias celulares— que participan de estos estudios y que hagan investigación con fármacos, *devices* y productos biológicos, junto con los cerca de 5.500 pacientes sujetos de ensayos clínicos. ClinicalTrials calcula que en 2010, Centro y Sudamérica concentraron a más de un cuarto de todos los sujetos reclutados en estudios clínicos en el extranjero.

“Los ensayos clínicos controlados son un tipo de investigación con procesos y procedimientos complejos desde el punto de vista ético, regulatorio, metodológico y logístico, necesarios para verificar la eficacia y seguridad de un producto farmacéutico en seres humanos. Tienen un impacto muy positivo en capacitación, en estandarización de procedimientos, de registros, de comportamiento ético, así como en el desarrollo del conocimiento, de la investigación y de tecnologías”, destaca la vicedecana de Investigación y Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes.

## EL FONDO DE LAS NORMAS

En el Artículo 111E se señala que los titulares de las autorizaciones para uso provisional de medicamentos para fines de investigación, serán responsables de los daños que causen con ocasión de la misma, aunque ellos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse. Acreditado el daño, se presumirá que éste se ha provocado por la investigación y la acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en un plazo de 10 años.

“Puede haber causas naturales, biológicas, politratamientos y enfermedades concomitantes que influyan, pero si se presume que todo daño acreditado deriva de la investigación, ¿cómo se va a diferenciar que un daño forma parte de la historia natural de una enfermedad, especialmente de una patología crónica?”, se pregunta la Dra. Valenzuela.

Lecaros observa que esta disposición presenta “serios problemas” de redacción, pues no limita los daños a aquellos relacionados con la investigación y, en cambio, fija presunciones y prescripciones “más fuertes” que las de legislaciones de países OCDE.

Y aunque finalmente se sacó lo referido a responsabilidad solidaria entre la empresa dueña del medicamento, el patrocinador del estudio, los investigadores y los centros a los que pertenecen, puede darse el caso, ejemplifica Lecaros, que al no existir una póliza que garantice los daños a

## EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN CONTINUIDAD DE TRATAMIENTO POST ENSAYO CLÍNICO

<i>País</i>	<i>Continuidad tratamiento</i>	<i>CondiCiones</i>	<i>tiemPo</i>	<i>Quién lo da</i>	<i>PresCriPCión de resPonsabilidades</i>	<i>Carga de la Prueba</i>	<i>resPonsable</i>
 COLOMBIA	NO				DURANTE LA DURACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO	PARTICIPANTE DEL ESTUDIO	PATROCINADOR
 VENEZUELA	SÍ	SI EL FÁRMACO AÚN NO ESTÁ DISPONIBLE EN PLAN DE SALUD DEL ESTADO	HASTA QUE EL FÁRMACO ESTÉ DISPONIBLE EN PLAN DE SALUD DEL ESTADO	PATROCINADOR	NO DEFINIDO	NO DEFINIDO	PATROCINADOR
 PERÚ	SÍ	SÓLO SI NO HAY ALTERNATIVA TERAPÉUTICA ADECUADA PARA EL PACIENTE	HASTA QUE EL PRODUCTO ESTÉ DISPONIBLE COMERCIALMENTE	PATROCINADOR	NO DEFINIDO	NO DEFINIDO MENOR A 1 AÑO: PATROCINADOR	PATROCINADOR
 ESPAÑA	NO	ES POSIBLE AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA		PATROCINADOR	1 AÑO DESPUÉS DE TERMINADO EL ESTUDIO	MAYOR A 1 AÑO: PARTICIPANTE DEL ESTUDIO	PATROCINADOR E INVESTIGADOR PRINCIPAL
 FRANCIA	NO	NO ES OBLIGATORIO PERO A VECES PUEDE REQUERIRSE (ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO)	HASTA QUE EL FÁRMACO ESTÉ DISPONIBLE EN EL MERCADO	PATROCINADOR	10 AÑOS DESPUÉS DE FINALIZADO EL ESTUDIO CLÍNICO. SI EL PACIENTE FUERA UN MENOR, 10 AÑOS DESPUÉS DE CUMPLIR 18 AÑOS	PATROCINADOR	PATROCINADOR
 PORTUGAL	SÍ	SI NO HAY ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS DE EFICIENCIA Y SEGURIDAD COMPARABLES	HASTA QUE EL TRATAMIENTO ESTÉ DISPONIBLE EN EL MERCADO	PATROCINADOR	1 AÑO DESPUÉS DE TERMINADO EL ESTUDIO	PATROCINADOR	PATROCINADOR E INVESTIGADOR
 EE.UU.	NO	DECISIÓN DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN				PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DEBE PROBAR QUE ÉSTE CAUSÓ EL DAÑO, Y QUE EL EVENTO ERA CONOCIDO POR EL PATROCINADOR PERO NO ESTABA LISTADO EN CONSENTIMIENTO INFORMADO	

FUENTE: ENCUESTA CIF

todo evento, termine aplicándose la regla general de responsabilidad civil extracontractual que exige la solidaridad entre los actores.

“Las universidades y el propio Estado tendrán que pensar, antes de invertir en biomedicina, lo que significa el aumento de los costos por la judicialización de los afectados por ensayos”, esgrime el director del Observatorio de Bioética y Derecho de la UDD.

En el artículo 111C, en tanto, se establece que el paciente sujeto de ensayo clínico, y una vez que éste haya terminado, tendrá derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación y, con posteridad el titular del registro sanitario de que se trate, le otorgue a su costa, la continuidad de tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica y conforme al protocolo de investigación respectivo.

Con esta disposición, “el propio Estado genera un agujero en la institución del registro y eso es muy grave porque se pone en riesgo al paciente. Se instauró con esto un ‘registro sin registro’. Es decir, se hace la investigación para demostrar las bondades del producto, pero se obliga al fabricante a continuar ese tratamiento no hasta que esté registrado, sino que de forma indefinida”, argumenta Duhart, para quien la norma incluso contradice la Resolución Exenta 403 que fue dictada por el mismo Instituto de Salud Pública (ISP) en febrero de este año y que señala que la obligación de dar tratamiento después de los ensayos, se debe determinar en conjunto por el médico tratante, el investigador y el comité ético científico.

“Sin esta evaluación de terceros calificados, se abre una ventana para la judicialización de este derecho por personas que podrían hacer exigible el tratamiento, aun cuando no sea adecuado para proteger su salud”, agrega Lecaros.

En ese sentido, la Dra. Valenzuela recuerda que el objetivo de los estudios clínicos es justamente probar nuevas y mejores drogas o vacunas, pero que

no necesariamente serán los medicamentos que deberán ser usados sin antes pasar por la prescripción médica y un análisis de las características del paciente, el tiempo de tratamiento y la dosis.

También desde la Asociación Chilena de Facultades de Medicina (Asofamech) observan con preocupación este punto. El past president de la entidad, Dr. Luis Ibáñez, explica que tal como está formulada esta disposición en la ley, no se contemplan las condiciones para calificar la utilidad del tratamiento, “lo que deja a los investigadores en una difícil situación. Muchos de los resultados se conocen meses después de haber incorporado a los pacientes y, por lo tanto, será muy difícil prever estas situaciones desde el punto de vista del financiamiento de la investigación”, detalla quien también es decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica.

El 4 de mayo, Asofamech envió su postura a la Comisión de Salud del Senado, advirtiendo que la norma de continuidad de tratamiento puede generar la “falsa expectativa” de que la participación en estudios clínicos garantizará la disponibilidad de un tratamiento efectivo por largo plazo.

Y al hacer extensivo este mandato al titular de un registro sanitario, aunque no haya realizado el ensayo clínico, “va a desincentivar el registro de productos innovadores de alto costo para evitar esta carga”, dejando a la población sin acceso a los avances de la ciencia biomédica.

Aunque con la disposición se procura un bien—continuidad del tratamiento—, para la Dra. Silva es discutible que éste sea por completo carga del patrocinador del estudio.

“Que se garantice gratuidad de por vida, podría ser una cierta forma de coerción para que el sujeto se enrole, perdiendo la capacidad de tomar decisiones autónomas y también podría plantearse un tema de justicia, en la medida que se incline aún más la balanza para reclutar a pacientes de menor nivel económico”, argumenta. ■

# “EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS, LA LEY SIGNIFICA DEJAR A CHILE FUERA DE JUEGO”



RODOLFO JARA

Las disposiciones sobre la responsabilidad a todo evento que recae en el patrocinador de un ensayo clínico, y la obligatoriedad de dar continuidad al tratamiento, a juicio del vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica, Jean Jacques Duhart, impactará en la pérdida de competitividad y el país ya no será atractivo para la investigación biomédica.

**P**reocupado y, además, por decir lo menos, está el vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), Jean Jacques Duhart, entidad que reúne a 17 laboratorios extranjeros que concentran aproximadamente 2/3 de la investigación clínica que se realiza en el país, impulsando y patrocinando ensayos multicéntricos de fase II y III en diversas áreas, predominando las de cáncer, vacunas y enfermedades cardiovasculares.

Preocupado y, además, con una sensación de incredulidad por la incorporación de los artículos sobre investigación biomédica a la ley Ricarte Soto, pese al trabajo que no sólo su sector hizo en el Congreso advirtiendo de las consecuencias que podían tener estas disposiciones en el desarrollo de la actividad, sino también un amplio contingente de personas ligadas a la academia, ciencia y medicina.

Aunque celebra la idea matriz de la ley, Duhart estima que “la única razón por la cual logró ser aprobada, en estas condiciones, es por la urgencia que tenía el proyecto y por las expectativas de la gente respecto a mejorar la cobertura de las enfermedades de alto costo”.

Y es tajante al decir que el nuevo marco regulatorio afectará “gravemente” la competitividad del país en materia de investigación clínica, dejando espacios que serán rápidamente cubiertos por nuestros vecinos latinoamericanos y otros países emergentes.

“En materia de ensayos clínicos, esta ley significa dejar a Chile fuera de juego. Que países como Dinamarca, Israel, Bélgica, Noruega o Suiza sean los que más conducen investigaciones clínicas, no es una casualidad, pues tiene que ver con cómo esos países incorporan la investigación como

parte de la búsqueda de nuevas soluciones. Tienen asumido que para dar respuesta a sus problemas de sociedad, entre ellos los de salud, deben hacer investigación pues eso no sólo ayuda a resolver los desafíos sino también a generar actividad más sofisticada. De todo eso, Chile se va a replegar. Y nos parece triste”, plantea.

—¿Por qué estos artículos impactarían al sector en esa magnitud?

—Porque generan, a lo menos, dos condiciones: un riesgo que es inmanejable y un escenario que aleja a Chile de las buenas prácticas internacionales. Por lo tanto, esta investigación clínica que es multicéntrica, se va a demorar un mes en irse a otro lado. Éstas son actividades que forman parte de los servicios globales y que, en consecuencia, se pueden hacer acá y en cualquier parte del mundo que presente condiciones de calidad de sus recursos humanos, regulatoria, seguridad y normas coherentes para las compañías que realizan la investigación clínica.

De todas maneras, la decisión recaerá únicamente en cada empresa, que hará un análisis de la situación.

## PÉRDIDA DE COMPETITIVIDAD

—¿Qué aspectos de estos artículos conformarían ese riesgo?

—La ley toca el tema de la responsabilidad a todo evento, por un daño ocasionado por el ensayo clínico y la obligación de dar continuidad a los tratamientos, luego de terminada la investigación, de manera indefinida. Respecto al primer caso, la regulación existente apuntaba a una responsabilidad del patrocinador por daños realmente imputables al ensayo clínico, pero no a eventos fortuitos que no guardan necesariamente relación con el desarrollo de la investigación. Ahora, se

presume que ese daño es de responsabilidad de la investigación clínica y del patrocinador.

**—¿No considera una investigación previa?**

—No, se presume la responsabilidad y la causalidad por cualquier tipo de daño. Lo que es, de hecho, contrario a lo que establece el mismo cuerpo legal en otros de sus artículos referidos al tratamiento de la responsabilidad por daño por artículos defectuosos, y que a nuestro juicio está bien abordado: primero, hay que identificar que ha habido un daño, establecer una causalidad y, a partir de ahí, definir indemnizaciones o consecuencias. En este caso se hizo algo absolutamente excéntrico a nivel mundial. No hay ningún otro país que ponga este tipo de condiciones

**—Pero si el daño se produce después de terminado el ensayo clínico, ¿debe tener relación con la materia de esa investigación?**

—No, la ley no especifica. Y si no lo hace, el tema queda abierto. Lo que a su vez, vuelve impracticable la investigación clínica que, por definición, trabaja con pacientes que presentan el problema de salud que se estudia y que, por lo tanto, ya tienen un perfil de riesgo.

Lo clave acá es que se establece una responsabilidad a todo evento, esté o no el daño relacionado con la investigación clínica, incluyendo eventos fortuitos o de fuerza mayor que ni siquiera por el estado del conocimiento pudieran haber sido previstos. Por eso es que en mi opinión, ésta es una de las dos razones, quizás la más grave y lapidaria, que podría incidir en que se termine la investigación clínica en el país, por cuanto crea un riesgo e incertidumbres que no son asegurables. En esas condiciones, Chile dejó de ser atractivo, por lejos.

**—¿Por qué esta condición representa una mayor gravedad para la**

**investigación clínica que la obligación de dar continuidad en el tratamiento?**

—Porque los costos que implica la continuidad de un tratamiento, se pueden evaluar y, si Chile presenta otras ventajas competitivas que “neutralicen” esta disposición, el balance es que el país sigue siendo competitivo. Pero a la responsabilidad por daño, tal como está formulada, no le puedes poner costo, es inconmensurable. Y frente a algo que no se puede cuantificar, que es incertidumbre pura, tú finalmente decides no hacer la investigación.

**—¿Esto se aplicará también a las investigaciones en curso?**

—El análisis que hemos hecho apunta a que esto se aplicará a todo ensayo clínico que no haya terminado a la fecha de entrada en vigencia de la ley, lo que estimamos ocurrirá en unos tres meses, luego de que se dicten los reglamentos previos.

**—¿Cuál es el análisis que han realizado respecto a la continuidad de tratamiento?**

—Que de alguna manera, se está “perforando” el registro sanitario porque se está obligando al fabricante a seguir dando el tratamiento, a todo evento y de forma indefinida, sin considerar lo que el mismo ISP actualizó hace cuatro meses, esto es, que la continuidad de una terapia farmacológica puede darse, excepcionalmente, bajo ciertas condiciones —si existe efecto terapéutico o riesgo de vida del paciente si no tiene acceso al medicamento— y hasta que el producto esté registrado o disponible en el mercado. Todo con la evaluación del médico tratante, el investigador y el comité ético científico. Hoy, eso no se considera, lo cual es muy grave porque se pone en riesgo la seguridad del paciente. ■

## LAS PRECISIONES QUE SE VIENEN

Ampliar la cobertura para que más pacientes puedan ser protegidos, velar porque el proceso de incorporación de patologías sea transparente, asegurar la idoneidad e independencia de los expertos que participarán de las comisiones y definir bien los criterios para evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de las terapias candidatas, son algunos de los puntos que trabajar en el mediano plazo.

**L**as distintas organizaciones sociales que reúnen a pacientes aquejados por patologías cuyos tratamientos insumen una gran cantidad de dinero, hace por lo menos 15 años que venían luchando porque el Estado se hiciera cargo de esta problemática, por lo que la reciente aprobación de la ley Ricarte Soto fue recibida con enorme satisfacción.

Especialmente porque el marco legal apunta a un aspecto clave para estas familias: la seguridad

en el tiempo de contar con los medicamentos. Antes, explica la directora ejecutiva de la Fundación Pacientes Lisosomales de Chile (Felch), Myriam Estivill, no existía ninguna formalidad en el Ministerio de Salud que garantizara esta disponibilidad para personas que tienen necesidades infinitas.

Punto clave, a juicio del profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y ex director del Instituto de Salud Pública entre 2003 y 2005, Rodrigo Salinas.

El académico subraya que mientras no se establezcan leyes que permitan priorizar el

acceso a fármacos de alto costo, de manera de utilizar racionalmente los recursos que para ellos se disponen, “el acceso va a ser aleatorio y corre el riesgo de ser ineficiente e injusto. Desde la mirada de la filosofía del derecho y de la ética, siempre es difícil justificar la priorización. Desde la economía, es evidente que los recursos serán siempre insuficientes para las necesidades que existen; tener el dinero para entregar todo a todos no ocurre en ningún lugar del mundo. Reconocer la necesidad de racionamiento es quizás el punto más duro de las políticas públicas”.

## ETAPAS Y CRITERIOS DEL PROCESO

Aunque Estivill aplaude el avance que esto significa, reconoce que hay algunos puntos en los que hay que trabajar, como en ampliar la cobertura del fondo, pues cuando entre en régimen y existan enfermedades que no estarán en el listado de patologías, se producirá un punto evidente de conflicto. “En esa dirección es hacia dónde debemos seguir encaminando los esfuerzos, porque ése es un derecho que debemos tener todos por igual”, sostiene. Reconoce, en ese sentido, que la ley “nunca se explicó bien, lo que causó bastantes expectativas en las personas. Acá se confundió el tema de ‘alto costo’ con enfermedades raras y son dos conceptos que no necesariamente hacen referencia a lo mismo y por eso pensamos que se produjo un error legislativo. Hay países que tienen una legislación especial para proteger a personas con enfermedades raras y otra específica para patologías de alto costo, que no siempre son raras”, explica. De hecho, el cuerpo legal establece una serie de etapas antes de definir la incorporación de nuevas enfermedades y tratamientos: propuestas de productos, luego una fase de revisión, después de apelación y una resolución final, lo que en opinión del jefe del Grupo de Enfermedades Metabólicas del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Dr. Juan Francisco Cabello, es “razonable”, considerando que existen terapias que pueden llegar a costar US\$ 500 mil al año. “Es importante que existan instancias en que tanto la comunidad médica como de pacientes puedan apelar a las resoluciones, porque eso garantiza la transparencia del proceso”, argumenta.

Y respecto a los criterios rectores que debieran guiar la eficacia, efectividad y seguridad de las terapias candidatas, el Dr. Cabello sostiene que se trata de una discusión “que hemos tenido durante más de doce años, en diferentes comisiones sobre enfermedades raras”. En este punto, explica, hay países que han optado incluso por hacer sorteo, pero a su juicio, aunque también debieran pesar los criterios



**DR. JUAN FRANCISCO CABELLO,**  
JEFE DEL GRUPO DE ENFERMEDADES METABÓLICAS DEL INTA.



**MYRIAM ESTIVILL,**  
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA FUNDACIÓN PACIENTES LISOSOMALES DE CHILE

de aspecto social y de urgencia, debieran predominar aquéllos basados en la revisión de evidencia científica para lograr que la asignación de fondos sea lo más transparente posible. “La evidencia científica habla de dos criterios importantes: seguridad del tratamiento y eficacia. Por tanto, no basta que un medicamento haya demostrado que en un paciente es eficaz en tratar tal aspecto de la enfermedad, sino que debe demostrar que la terapia, además de ser segura, cuenta con un estudio clínico bien diseñado, en un grupo importante de pacientes. Y que realmente es efectiva en relación a

otras alternativas terapéuticas para esa misma enfermedad”, explica.

## INDEPENDENCIA DE EXPERTOS

El asesor jurídico de Felch y dirigente de la Agrupación Lupus Chile, Gonzalo Tobar, cree fundamental velar por la transparencia del sistema a través del accionar de personas independientes y de la comisión de vigilancia, para así romper con el paradigma de que las enfermedades por cubrir “se eligen a dedo”, aclarando que los ministerios de Salud y Hacienda, en conjunto, serán los que definirán qué patologías y tratamientos entran o no en la ley. En principio, detalla, hay una facultad de oficio del Minsal para determinar este análisis y después se conformarán comisiones de expertos.

“Con esta ley se van a crear cinco comisiones, de enfermedades raras, autoinmunes, de cáncer, de alimentos y otra de dispositivos. Dichos expertos independientes harán una evaluación científica y epidemiológica”, especifica. La ley plantea que estas comisiones seguirán dependiendo de la Subsecretaría de Salud Pública y su éxito dependerá de las exigencias que se hagan a los expertos que la integran, en temas éticos, por ejemplo, añade el Dr. Cabello. De hecho, acota, en la ley aparece un estándar ético mayor que para otras comisiones que hasta ahora han existido y con penalidades superiores para quienes infringen esta reglamentación desde el punto de vista ético y de conflictos de intereses.

“La ley intenta velar por la independencia de quienes forman parte de estas comisiones. El punto es cómo se garantiza que sus integrantes no tengan conflicto de intereses, y la normativa establece que estas personas deben postular a las comisiones, entregando su currículum y declaración de incompatibilidad. Eso, que fue motivo de discusión en la promulgación de la ley, es un cambio importante: que quede explícito en un listado de incompatibilidades que permita probar si cumplen o no con los requisitos, lo que será revisado por la autoridad sanitaria”, sostiene. ■