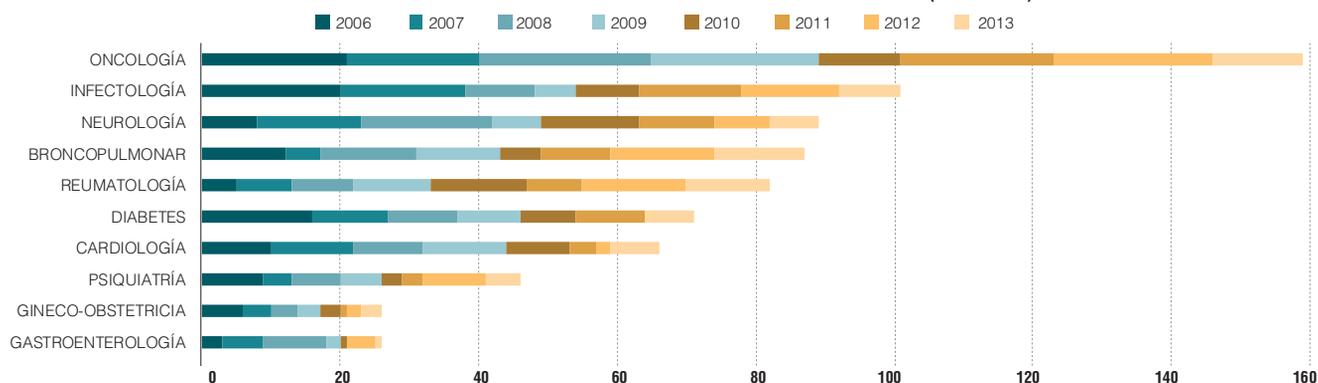




PRINCIPALES ÁREAS TERAPÉUTICAS EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN CHILE (2006-2013)



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