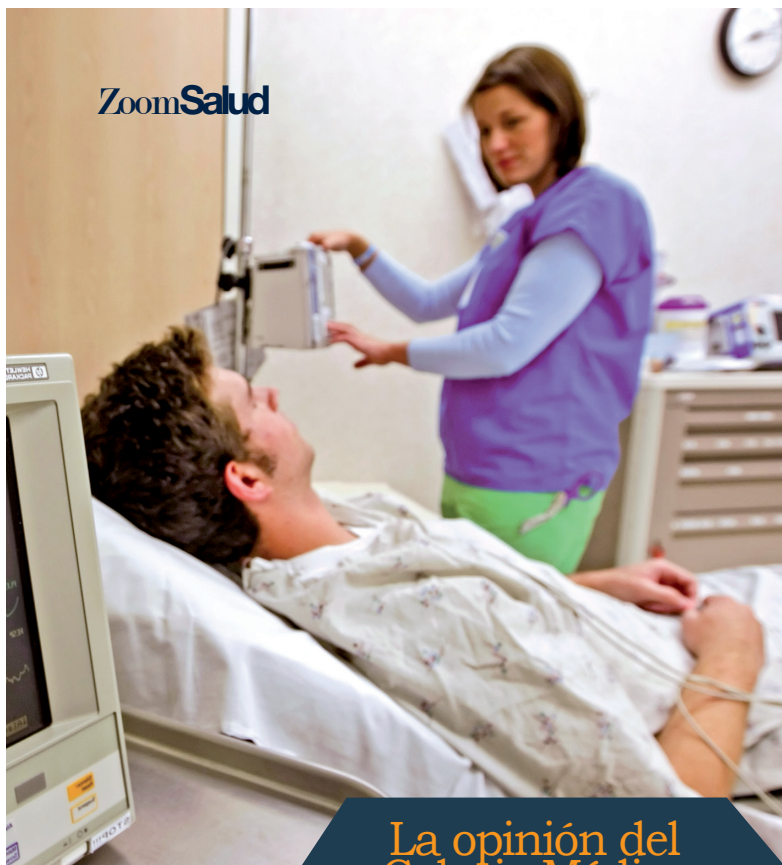




La opinión del Colegio Médico

“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 París, 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?

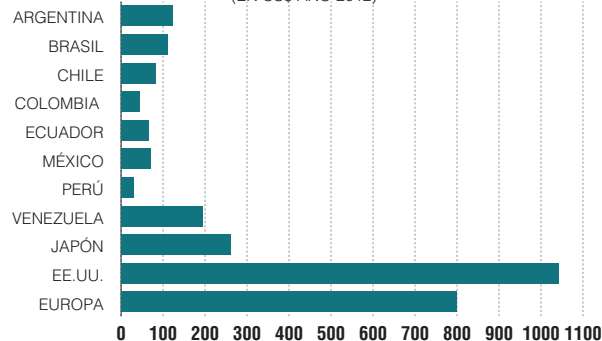
—Creemos que tanto el listado de enfermedades como la incorporación de los medicamentos para tratarlas, debe ser manejado por expertos y, en ese sentido, las sociedades científicas —que no tienen ningún interés económico— son las que pueden participar en este protocolo. Este proceso conlleva algo muy 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