

## EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN CONTINUIDAD DE TRATAMIENTO POST ENSAYO CLÍNICO

PAÍS	CONTINUIDAD TRATAMIENTO	CONDICIONES	TIEMPO	QUIÉN LO DA	PRESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	CARGA DE LA PRUEBA	RESPONSABLE
 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. ■