

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.

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. ■



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