

Fecha	Fuente	Pag.	Art.	Título
07/05/2015	EL MERCURIO - (STGO-CHILE)	11	2	INVESTIGACION CIENTIFICA SE VERIA PERJUDICADA POR CAMBIOS LEGALES

Artículos de la Ley Ricarte Soto causan polémica:

# Investigación científica se vería perjudicada por cambios legales

Comunidad médica e investigadores creen que atribuir a una nueva terapia cualquier daño a la salud que sufra un paciente afectaría seriamente la realización de ensayos clínicos en el país.



La doctora **María Elena Santolaya** (izq.) ha dirigido ensayos clínicos que han tenido impacto internacional. Aquí, durante una vacunación contra la hepatitis A, en el Hospital Luis Calvo Mackenna.

Fecha	Fuente	Pag.	Art.	Título
07/05/2015	EL MERCURIO - (STGO-CHILE)	11	3	INVESTIGACION CIENTIFICA SE VERIA PERJUDICADA POR CAMBIOS LEGALES

SEBASTIÁN URBINA

Todos están de acuerdo en que la Ley Ricarte Soto es una buena iniciativa que apunta a financiar tratamientos de alto costo para quienes no pueden pagarlos. Pero también hay consenso en que existen dos artículos en este cuerpo legal que podrían afectar negativamente la investigación clínica que se hace en Chile. Y que si se eliminan, no afectarían para nada a este proyecto de ley, que fue aprobado por unanimidad por la Cámara de Diputados y ahora será revisado por el Senado, donde varios de sus integrantes advirtieron que se tomarán el tiempo necesario para mejorar el proyecto.

Uno de los artículos criticados por los médicos y los investigadores es el III E, que dice que el daño a la salud del paciente que participa en un ensayo clínico "se presumirá que se ha producido con ocasión de la investigación". Es decir, aunque la terapia que está a prueba no sea la que causó el efecto adverso, se considerará que sí lo hizo.

El otro es el III C, en que se obliga a quien comercializa el medicamento que se demostró eficaz a que "otorgue a su costa la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica". Esto es, que tienen que entregar de por vida esta terapia, algo que pondría en riesgo la viabilidad financiera de nuevas investigaciones.

Esto, según los especialistas consultados por "El Mercurio", va a debilitar las posibilidades de hacer nuevas investigaciones clínicas en el país, lo que hará más difícil avanzar en el hallazgo de nuevas terapias.

"Lo más simple

es sacar estos artículos y discutirlos donde debe ser, por ejemplo, hacer una revisión del código sanitario o de la ley que regula la investigación biomédica en Chile", dice la doctora Gloria López Stewart, presidenta de la Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (Asocimed).

Esta investigadora advierte del riesgo de "atribuir cualquier efecto adverso al fármaco que se investiga, sin que se haya demostrado esta causalidad". En su opinión, esto "va a provocar que la industria farmacéutica y los investigadores no quieran hacer más investigación".

El doctor Juan Pablo Beca, docente del Centro de Bioética de la Universidad del Desarrollo, agrega que

Fecha	Fuente	Pag.	Art.	Título
07/05/2015	EL MERCURIO - (STGO-CHILE)	11	4	INVESTIGACION CIENTIFICA SE VERIA PERJUDICADA POR CAMBIOS LEGALES

otro aspecto negativo es que “ahora se amplió la responsabilidad por los efectos adversos al investigador, a los centros de investigación —sea hospitales o universidades— y a quienes patrocinan las pruebas”. O sea, esto ya no será solo responsabilidad de la industria farmacéutica, la que, por su parte, contrata seguros millonarios para cuando se producen daños a la salud de los pacientes.

“Si esto se aprueba así, Chile no será un lugar que interese para seguir haciendo investigación”, dice el doctor Beca.

### Aumentar ‘penalización’

“Este punto está buscando aumentar la ‘penalización’ por los efectos adversos”, advierte el doctor Miguel O’Ryan, director de Relaciones Internacionales de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. En otros países, explica, se compensa a los voluntarios afectados en su salud, pero cuando se comprueba que esto es causado por la terapia que se está probando.

“Estamos ante dos añadidos a la ley que no le agregan nada. Si se sacan, queda intacto el espíritu de la

ley” (Ricarte Soto), dice la doctora María Elena Santolaya, consejera del área de Medicina de Fondecyt, profesora titular y directora de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

Ella advierte que tener que costear de por vida la terapia que le hizo bien al paciente va a debilitar las posibilidades de hacer nuevas investigaciones clínicas. “Esto es un retroceso para encontrar nuevas herramientas para tratar enfermedades raras, las que, por lo general, son caras. Es algo que afecta directamente a los pacientes”, explica la doctora Santolaya.

El doctor Beca agrega que hay otras opciones a obligar a dar de por vida la nueva terapia. Una alternativa es entregarla gratis al paciente, hasta que esté disponible comercialmente en el país.

Pero, más allá del debate de estos aspectos, lo que preocupa a la comunidad médica es que Chile tiene un prestigio en investigación responsable y seria. Algo que no puede desperdiciarse.