

EFFECTOS DE LA LEY RICARTE SOTO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CIFRA DE PACIENTES ENROLADOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS CAE EN MÁS DE 6 VECES TRAS PROMULGACIÓN DE LA LEY

La preocupación que la industria farmacéutica de innovación manifestó –al igual que científicos, investigadores, facultades de medicina, académicos y pacientes –por los alcances de las modificaciones a la normativa sobre ensayos clínicos incluidos en la Ley sobre Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, lamentablemente se ha visto confirmada.

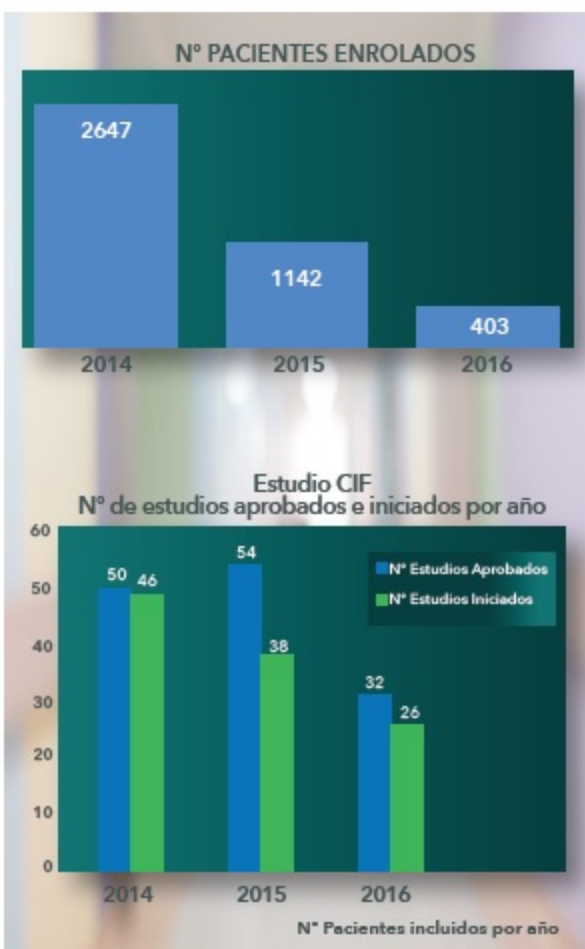
Las cifras obtenidas por nuestra asociación gremial, CIF, con datos del ISP y de las compañías asociadas, muestran una caída de más de un 40% en los estudios clínicos iniciados desde que se inició la discusión de la ley. Más preocupante aún es que el número de pacientes participantes en dichos estudios ha caído más de seis veces en el mismo período.

Son los pacientes, que muchas veces ven en un estudio clínico la única posibilidad de encontrar un tratamiento a su enfermedad, los que más han sido perjudicados por los cambios regulatorios incluidos en la Ley, que establece regulaciones excesivas para quienes las realizan y para las compañías innovadoras, desincentivando los estudios en el país. Mientras en el año 2014 fueron 2.647 pacientes los enrolados en estudios clínicos, en noviembre de 2016 sólo hay 403 pacientes siendo parte de estos estudios. Las cifras hablan por sí solas.



Jean-Jacques Duhart

Vicepresidente Ejecutivo
Cámara de la Innovación
Farmacéutica de Chile



REGLAMENTO

DURANTE LA CONSULTA PÚBLICA AL REGLAMENTO SOBRE NORMAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, CIF ENTREGÓ VARIAS PROPUESTAS PARA RESOLVER LAS PRINCIPALES LIMITACIONES Y DIFICULTADES DE LA LEY:

- **CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO:** CIF PROPUSO QUE EL PACIENTE TENGA DERECHO A LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO POR TODO EL TIEMPO QUE PERSISTA SU UTILIDAD TERAPÉUTICA CUANDO EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, EL MÉDICO TRATANTE Y EL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO RESPECTIVO DETERMINEN QUE ÉSTE HA IMPLICADO UNA RECUPERACIÓN O ATENUACIÓN DE LA ENFERMEDAD, UN MEJORAMIENTO EN SU CALIDAD DE VIDA O EXISTA RIESGO VITAL Y NO HAYA TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS DISPONIBLES PARA LA PATOLOGÍA ESTUDIADA.
- **RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR O PATROCINADOR DEL ESTUDIO POR LOS DAÑOS QUE SE MANIFIESTEN HASTA DIEZ AÑOS DESPUÉS DE HABERSE MANIFESTADO EL PROBLEMA, LO QUE LO HACE INDEFINIDO.**
- **FARMACOVIGILANCIA:** EL REGLAMENTO CONFUNDE EFECTOS ADVERSOS CON REACCIÓN A MEDICAMENTOS, Y OBLIGA A CUATRO ENTIDADES DIFERENTES REPORTAR EL MISMO EFECTO ADVERSO, LO QUE PUEDE PROVOCAR CONFUSIÓN EN LOS ANÁLISIS DE LOS REPORTES.

cif
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Investigación
para la vida