



ID 2144

ORD. A 111 N° 2319

ANT. : ORD. (D.J.L.) N°1375 de fecha 08.08.2023 de la División Jurídico – Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia y Resolución N°960 de fecha 02.08.2023 de la Cámara de Diputadas y Diputados.

MAT. : Informa sobre la posibilidad de promover la realización de ensayos clínicos y el desarrollo científico para los pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA).

Santiago,

14 AGO 2024

DE : SRA. MINISTRA DE SALUD

A : H. PRESIDENTE DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Junto con saludar, hemos recibido el documento señalado en el antecedente, mediante el cual solicita que se le informe sobre la posibilidad de promover la realización de ensayos clínicos y el desarrollo científico para los pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA).

Al respecto, comunico a usted lo siguiente:

1. La ELA es una enfermedad que en la actualidad no tiene cura, por lo que es fuente de gran sufrimiento para las personas. Es de la competencia de este Ministerio velar por la cobertura de las necesidades de salud, incluidas las de la ELA, entregar atención integral y, en la medida que existan, terapias de efectividad conocida.
2. Los ensayos clínicos son una parte importante del espectro de la investigación, cuya idea primaria suele surgir del trabajo inicial en ciencias básicas en un laboratorio y a partir de resultados prometedores que identifiquen nuevas moléculas candidatas a ser exploradas en seres humanos, seguir escalando para la generación de un ensayo clínico. Estos estudios requieren de años de investigación, de importantes presupuestos y de un proceso de escalamientos en serie llamados fases, en las que se va obteniendo más información sobre sus efectos, riesgos y eficacia, previo a llegar a constituir un tratamiento disponible para la población objetivo.

Realizar un ensayo clínico muchas veces no produce beneficios en los participantes, ya sea porque resultan asignados al grupo con placebo o porque la molécula en estudio se comprueba inefectiva. Ocasionalmente, los ensayos clínicos se interrumpen porque se evidencia que la indicación de la molécula en estudio pudiera ser más bien perjudicial. Esta clase de investigaciones, que requieren grandes recursos, se financian habitualmente con fondos privados, siendo la industria farmacéutica la principal patrocinadora de este tipo de estudios.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del DFL N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, la misión de esta cartera de Estado incluye la formulación, fijación y control de políticas de salud con un enfoque integral, siendo sus funciones diversas, destinadas a establecer objetivos nacionales de salud, coordinar diferentes sectores para lograr estos objetivos, colaborar internacionalmente y guiar todas las actividades relacionadas con la salud del Estado. Lo anterior, dirigido a actividades de prevención, promoción, protección y recuperación de la salud, y de rehabilitación de las personas enfermas, entre otras. Entre estas funciones definidas no se encuentra mencionada la promoción de la investigación básica ni clínica, actividad que está instalada en centros de investigación y en las universidades, instancias autónomas en las que no tiene injerencia este Ministerio.
4. Actualmente, el fondo asignado para investigación con que cuenta el Ministerio de Salud en su presupuesto, llamado Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS), se ejecuta a través de un instrumento desarrollado en conjunto con la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID). Este fondo busca generar y difundir conocimiento a través de proyectos de investigación científica y tecnológica aplicada, que contribuya a la resolución de los problemas prioritarios que se asocian a los objetivos sanitarios vigentes.

5. Finalmente, cabe señalar que la ELA es parte del grupo de las enfermedades poco frecuentes, definidas como aquellas que se presentan con escasa frecuencia en la población general y que afectan a un número reducido de personas en una población determinada (baja prevalencia). Por lo anterior, se encuentra priorizada en la actual formulación de Objetivos Sanitarios pronta a ser publicada, motivo por el cual es susceptible de ser incluida dentro de los objetivos priorizados por el FONIS como materia de investigación, para una próxima convocatoria a concurso.

A la espera de haber cumplido el requerimiento de su solicitud, se despide afectuosamente,



[Handwritten signature]
DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
 MINISTRA DE SALUD



Subsecretaría de Salud Pública	AA	hi	11.7.24
Jefatura Gabinete Ministra	me	S	02/03/24
Jefatura Gabinete SSP	KIKL	V	11/3/24
Coordinadora Oficina de Bioética	rxlch	W	28/03/24
Jefatura DIPRECE	MMSG	uy	21/3/24
Jefatura Unidad de Atención a las Personas	led	+	13.03.24

Documento elaborado por OIRS MINSAL con fecha 12.03.2024.
 CTC

Distribución:

- División Jurídico – Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
- Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Oficina de Bioética.
- Unidad de Atención a las Personas - OIRS.
- Oficina de Partes.

Ministerio
Secretaría
General de la
Presidencia

10



2190632

1375

ORD. (D.J.L.) N° _____

ANT.: Resolución N° 960, de 02 de agosto de 2023, de la H. Cámara de Diputadas y Diputados.

MAT.: Lo que indica.

SANTIAGO, 08 AGO 2023

A : SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DE : FRANCISCA MOYA MARCHI
JEFA DIVISIÓN JURÍDICO-LEGISLATIVA
MINISTERIO SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA

1. La División Jurídico-Legislativa del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, ha recibido la resolución del antecedente, cuya copia se acompaña, mediante la cual la H. Cámara de Diputadas y Diputados solicita a S.E. el Presidente de la República, que considere promover la realización de ensayos clínicos y desarrollo científico en esa materia para pacientes que padecen la enfermedad de esclerosis lateral amiotrófica (ELA).
2. Por lo anterior, ruego a usted, si lo tiene a bien, responder directamente a la H. Cámara de Diputadas y Diputados, en el ámbito de sus atribuciones y dentro del plazo, y enviar a esta División copia de su respuesta, con el fin de guardar registro.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,



FRANCISCA MOYA MARCHI
Jefa División Jurídico-Legislativa
Ministerio Secretaría General de la Presidencia

mum

DISTRIBUCIÓN:

1. Sra. Ministra de Salud
2. Sr. Presidente de la H. Cámara de Diputados
3. MINSEGPRES (Oficina de Partes)



111