



VALPARAÍSO, 02 de agosto de 2023

RESOLUCIÓN N° 960

La Cámara de Diputados, en sesión 61° de fecha de hoy, ha prestado aprobación a la siguiente

RESOLUCIÓN

**S. E. EL
PRESIDENTE DE
LA REPÚBLICA** Considerando que:

Las enfermedades neuromusculares motoras son un grupo de patologías que afectan al sistema nervioso periférico en alguno de los componentes de la unidad motora: célula del asta anterior, nervio periférico, unión neuromuscular y músculo. Son causa importante de discapacidad, morbilidad y consiguientemente, de alto gasto en salud.

Dentro de este grupo, la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es un desorden neurodegenerativo y sin una cura conocida que causa debilidad muscular progresiva, discapacidad y eventualmente la muerte. Se caracteriza clásicamente por signos de degeneración de las neuronas motoras superiores e inferiores.

Aunque aún no han sido identificadas las causas de esta enfermedad, se ha identificado que ésta es fisiopatológicamente diversa, pero no hay claridad del origen de esta, pero existe una creciente cantidad de factores y patrones que puede afectar la enfermedad, como pueden ser medioambientales y genéticos.

La incidencia de ELA se ha estimado en un promedio de 1 por cada 50.000 personas, y su prevalencia en 1 en 20.000. La mayoría de los casos se presentan de forma esporádica, no obstante existe un porcentaje pequeño (5-10%) que podrían ser atribuibles a casos familiares (1).

La ELA es una patología que imposibilita a los y las pacientes de muchas actividades, y a la vez, requiere de distintas terapias e insumos para mejorar su calidad de vida, por lo mismo, se ha evaluado como una enfermedad de alto costo. Estas fueron razones para ser parte desde el 2019, de la lista de enfermedades de la Ley Ricarte Soto.



Lamentablemente, la ELA no tiene actualmente un tratamiento curativo, pero que sí cuenta con alternativas paliativas que apuntan a cada uno de los diversos síntomas y a mejorar la calidad de vida del paciente.

Por lo anterior, es que pacientes de nuestro país que padecen esta enfermedad, tienen la esperanza de que prontamente se pueda encontrar una cura definitiva y sea tratada no solo con métodos paliativos.

Tenemos el caso de un paciente chileno que vive en la región de Coquimbo, don Mauricio Montalván, que participó en un programa de ensayos clínicos en Estados Unidos, él participó desde Septiembre del 2021 hasta Mayo 2023.

Señala que asistió una vez al mes al estado de Florida, específicamente a la ciudad de Fort Lauderdale, al hospital Holy Cross, en el Phil Smith Neuroscience Institute. Esto se tradujo en un alto costo económico para su familia, ya que no existió financiamiento para costear pasajes, alimentación ni estadía. La institución que aceptó al paciente solo aportó el medicamento. Por tanto, explica la necesidad de tramitar en Chile un proyecto de ley para promover ensayos clínicos y desarrollo científico en la materia para que otros y otras pacientes puedan acceder a estos ensayos clínicos en el país.

Los ensayos clínicos son parte de la investigación biomédica dirigida a mejorar la salud de la población a través del testeo de nuevos fármacos. Forman parte del conjunto de herramientas que ha desarrollado la ciencia para proveer de insumos o tratamientos que permitan disminuir los síntomas de enfermedades, limitar o erradicar sus causas o modificar comportamientos que induzcan a problemas de salud. Su desarrollo ha sido objeto de múltiples revisiones internacionales para garantizar la protección de quienes participan en este tipo de estudios, así como también de la exigencia de buenas prácticas que garanticen que los productos que estén al alcance de las personas hayan sido obtenidos respetando las normas internacionales de investigación con humanos y de protección del entorno. Esto se ve reflejado en las legislaciones descritas, donde los Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.), la Unión Europea y las de países como Chile y Perú, contemplan tanto el respeto por los derechos humanos y la autonomía de quienes participan como también la calidad en la investigación científica realizada.

Dicho lo anterior, cabe destacar que las regulaciones de la Unión Europea y Estados Unidos, son más extensas y detalladas que las otras naciones descritas. Factores que pueden explicar estas diferencias, los distintos modos de organización política –como EE.UU. y la Unión Europea-, la magnitud de las economías y la presencia de industrias



farmacéuticas de nivel mundial en las dos primeras.

En Chile, los principales reguladores de los Ensayos Clínicos son el Ministerio de Salud Pública y el Instituto de Salud Pública (ISP). Mientras que el marco regulatorio que rige los ensayos clínicos es el siguiente:

a) Ley N° 20.120: "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y la Prohibición de la Investigación Humana Clonación" y su Reglamento,

b) Norma Técnica 57 ("TN57"), "Reglamento para la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en seres humanos",

c) Ley N° 19.628 titulada "Sobre Protección de la Vida Privada",

d) Ley N° 20.850, que crea un "Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo" (2). Lo anterior, nos obliga a poner en el centro del debate la problemática que viven los y las pacientes con ELA en nuestro país. Si bien las políticas públicas orientadas hacia este grupo de personas garantizan de cierto modo, el bienestar y la calidad de vida de estos pacientes. La experiencia de don Mauricio nos hace repensar en la posibilidad de que se realicen ensayos clínicos en nuestro país y desarrollo científico en la materia, a fin de darles una esperanza de mejoría y así mejorar sus expectativas de vida.

Por ello la iniciativa de realizar ensayos clínicos para esta enfermedad en nuestro país, es de toda justicia para estos y estas pacientes que sienten que no pueden esperar y ven con sentido de urgencia que se hable y que se legisle sobre esta materia.

Avanzar en este tema constituye una gran esperanza ante la urgencia que reclama la realidad de estas personas y sus familias, que buscan una oportunidad de seguir viviendo con el anhelo de que algún día descubrirán la cura para esta enfermedad.

LA CÁMARA DE DIPUTADOS RESUELVE:

Solicitar a S. E. el Presidente de la República que instruya al Ministerio de Salud para 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).

Lo que me corresponde poner en conocimiento de V.E.

Dios guarde a V.E.,

DANIELLA CICARDINI MILLA
Segunda Vicepresidenta de la Cámara
de Diputados

**JUAN PABLO GALLEGUILLOS
JARA**
Prosecretario subrogante de la Cámara
de Diputados

Anexo

Notas:

- 1) Ayudas Técnicas para personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud.
- 2) Asesoría Técnica Parlamentaria. BCN, diciembre de 2021.