

Por qué Chile se ubica como líder regional en estudios clínicos: 147 aprobados en 2024 y 26 en lo que va de año

Según cifras del ISP, solo en 2024 se iniciaron más de 147 estudios de este tipo en el país. Aún así, hay quienes advierten que persisten desafíos en materia regulatoria y de acceso, que podrían poner en riesgo el liderazgo de Chile en la región.

Ignacia Canales

Mientras en Estados Unidos la comunidad científica enfrenta un revés con la decisión de suspender el uso de vacunas de ARNm contra el Covid-19 en adultos jóvenes, en Chile la investigación médica vive un auge sin precedentes, posicionándose como el país que más ensayos clínicos realiza en Latinoamérica, muchos de ellos ligados precisamente al desarrollo de nuevas vacunas.

La Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), que agrupa a los principales laboratorios y fabricantes de fármacos que operan en el país, creó la Mesa de Colaboración para la Investigación Clínica en Chile, instancia que involucra a diversos actores para impulsar políticas que faciliten y aumenten los ensayos clínicos en el país.

Ahora, un informe de esta mesa indica que hay 123 países con al menos un ensayo clínico en ejecución financiado por la industria, una lista que encabeza Estados Unidos, seguido por China, España, Francia y Reino Unido.

Chile se encuentra en el puesto 31, con 408 ensayos clínicos en marcha hasta mayo de 2023. De acuerdo con el informe, el país registra 20,8 estudios por millón de habitantes, liderando la realización de estos ensayos per cápita en Latinoamérica, los que, por ejemplo, demandaron una inversión de US\$ 122 millones en 2021.

A esto se suma que cada año se aprueba un número creciente de iniciativas. Consultados por La Tercera, desde el Instituto de Salud Pública (ISP) informan que en lo que va de 2025 se autorizaron 26 ensayos clínicos, mientras que en 2024 se aprobaron 147.

Pero, ¿qué tipos de ensayos se están realizando en Chile?

Las investigaciones abarcan desde vacunas contra virus respiratorios hasta medicamentos para frenar la diabetes, pasando por nuevos tratamientos oncológicos y te-



► El país registra 20,8 estudios clínicos por millón de habitantes.

rapias innovadoras en distintas áreas de la medicina.

Por ejemplo, la directora de estudios clínicos del laboratorio Sanofi, Emma Venezian, cuenta que en este momento tienen alrededor de 60 estudios en distintas etapas, algunos en aprobación.

Y ejemplifica: "Lo que estamos haciendo en diabetes tipo 1 es interesante, especialmente en niños, porque probablemente pueda cambiar absolutamente el curso de la enfermedad y detener su desarrollo hasta unos 6 o 7 años, o incluso para siempre. Si logras detectarla a tiempo y detener la enfermedad, sería algo absolutamente innovador".

También cuenta que tienen iniciativas enfocadas en enfermedades genéticas sin

tratamiento y que generalmente tienen una sobrecarga o calidad de vida muy limitada.

Pfizer, conocida en el país por la administración de la vacuna contra el covid, desarrolla actualmente nuevos estudios clínicos en Chile enfocados en enfermedades complejas como el virus sincicial respiratorio (VSR), el mieloma múltiple y la hemofilia.

Según Andrea Uribe, country manager del Cluster Andino de Pfizer, en Chile se realizan 12 estudios con 57 pacientes y 58 centros de investigación involucrados. "Consideramos que todos nuestros estudios son innovadores. Entre los más destacados a nivel regional está un ensayo de vacuna preventiva contra el VSR".

Además, añade que Chile tiene varias ventajas para realizar ensayos clínicos: "América Latina, en general, se está consolidando como un centro estratégico para la innovación en salud, y Chile no es la excepción. La región, incluyendo países como Colombia y Perú, ha establecido una sólida infraestructura de investigación clínica. La participación de la población de América Latina en los estudios clínicos globales es de importancia para la comprobación científica y los aspectos regulatorios posteriores al completar el desarrollo clínico. Creemos que la región, y Chile en particular, tiene el talento y la diversidad necesaria para ser parte del cambio global en salud".

De acuerdo con el estudio de la CIF, este liderazgo fue especialmente valioso durante la pandemia. En 2020, el Covid-19 llevó a Chile a crear leyes especiales que flexibilizaron las restricciones de la Ley Ricarte Soto para tratamientos contra el coronavirus, convirtiendo a Chile en el país con más ensayos clínicos del SARS-CoV-2 en la región, dándole una ventaja significativa en el manejo de la pandemia.

¿Estancamiento?

José Romero, director médico de GSK en Chile, coincide en que el país cuenta con importantes ventajas, pero también con desafíos. "Aunque Chile ofrece condiciones ideales para la realización de estudios clínicos, seguimos enfrentando retos como la necesidad de agilizar los procesos regulatorios, fomentar la digitalización y el acceso a datos, fortalecer la educación y la conciencia pública sobre la importancia de estos estudios, y garantizar un acceso equitativo a sus beneficios", señala.

Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva de la CIF, destaca que si bien Chile lidera la región en número de estudios por millón de habitantes, Brasil, México y Argentina concentran la mayor cantidad en términos absolutos. Este liderazgo, explica, se sustenta en la calidad de los científicos, en la infraestructura hospitalaria y universitaria, y, de manera muy relevante, en la confianza que generan la seriedad y rigurosidad metodológica de los datos. A ello se suma un entorno regulatorio relativamente ágil y una reputación internacional reconocida en el ranking Biopharmaceutical Competitiveness & Investment 2025.

En ese contexto, advierte que "esta posición está en riesgo y perdiendo competitividad frente a esos tres países, que han avanzado con políticas de atracción para la investigación clínica, con incentivos fiscales y marcos regulatorios adaptados a la competencia global. Chile aún no tiene una estrategia nacional que articule a todos los actores y mantiene las barreras impuestas por la Ley 20.850, limitando las oportunidades de crecimiento e inversión. En esos términos, es imprescindible y urgente una política de Estado para consolidar a Chile como una alternativa competitiva en este ámbito". ●