

internacionales, pero no debemos confundir el marco normativo con la implementación efectiva. Persisten brechas en capacidad fiscalizadora, infraestructura avanzada, financiamiento para innovación y mecanismos de cobertura para tecnologías de alto costo. La NT 257 define el “cómo” autorizar. Ahora resta resolver los segundos pasos: el “quién”, “dónde”, “cuándo” y, fundamentalmente, “con qué recursos” se hará accesible esta medicina del futuro a la población.

Maroun Khoury
Director Centro IMPACT

HITO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

SEÑOR DIRECTOR:

La reciente publicación de la Norma Técnica N°257 sobre medicamentos de terapias avanzadas es un hito para la investigación biomédica en Chile. Por primera vez, contamos con un marco específico para terapias génicas, celulares e ingeniería tisular, tecnologías que están revolucionando el tratamiento de cánceres y enfermedades raras a nivel global.

Esta norma resuelve un vacío regulatorio que dificultaba la investigación clínica y entrega reglas claras para su evaluación. Destaca el reconocimiento a la producción en entornos hospitalarios con infraestructura adecuada, factor crítico para terapias personalizadas que requieren proximidad al paciente.

Es un paso maduro y alineado con estándares