LITORALPRESS

Fecha: 27-12-2025
Medio: El Mercurio
Supl. : El Mercurio - Cuerpo A
Tipo: Cartas
Título: **Cartas: ISP y terapias avanzadas**

Pág. : 2
Cm2: 101,8
VPE: $ 1.336.849

Tiraje: 126.654
Lectoría: 320.543
Favorabilidad: No Definida

ISP y terapias avanzadas

Señor Director:

En carta publicada en esta sección y crónica posterior, se informó sobre el rol del Instituto de Salud Pública (ISP) en la disponibilidad de CAR-T, una de las Terapias Avanzadas (TA). Al respecto es indispensable precisar:

Las Terapias CAR-T utilizan células del propio paciente para crear terapias personalizadas, y nuestro rol es autorizar su uso seguro y eficaz. Este objetivo solo se alcanza con análisis riguroso de la evidencia científica y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Conscientes de que la normativa vigente no da cuenta de los desafíos de estas TA, desde 2024 el ISP trabaja en una regulación específica llegando recientemente a una propuesta final de Norma Técnica, la que es el resultado de un trabajo riguroso de una comisión de expertos internos y una mesa intersectorial que integró academia, instituciones públicas y privadas.

La normativa vigente permite al ISP evaluar y aprobar la utilización de estas terapias en el país. Es así que el ISP está evaluando la primera solicitud formal de reconocimiento de centro clínico para producir y estudiar terapia CAR-T. El ISP ha flexibilizado la aplicación de la normativa vigente, y esperamos que se realicen las mejoras indispensables para mantener los estándares internacionales de eficacia y seguridad de estas terapias.

Debemos precisar también que, a la fecha, no ha existido ninguna solicitud por parte de la industria o un particular para obtener el registro sanitario de estos productos. Adicionalmente, para un medicamento sin registro, el ISP dispone de vías excepcionales, para autorizar en un plazo de 30 días, la importación y uso en Chile de productos no registrados: uso personal, uso en emergencias y uso compasivo.

Nuestro compromiso, como parte del sistema de salud, es aportar desde nuestra competencia al uso seguro de las mejores alternativas terapéuticas para Chile.

El país no estaba listo para producir localmente las terapias avanzadas, en parte por temas regulatorios y también por insuficiencia de la infraestructura de los centros interesados.

CATTERINA FERRECCIO
Directora del ISP