LITORALPRESS

Fecha: 28-05-2026
Medio: El Mercurio
Supl. : El Mercurio - Cuerpo A
Tipo: Noticia general
Título: Chile es líder regional en estudios de fármacos en humanos, pero podría perder su sitial

Pág. : 12
Cm2: 598,2
VPE: $ 7.857.623

Tiraje: 126.654
Lectoría: 320.543
Favorabilidad: No Definida

Ensayos clave para probar eficacia y seguridad de nuevos tratamientos:

Chile es líder regional en estudios de fármacos en humanos, pero podría perder su sitial

Gran parte son de oncología. Expertos recalcan los beneficios para la población, pero advierten que los retrasos en tiempos de aprobación del ISP podrían poner en riesgo la competitividad nacional.

JANINA MARCANO

Chile se ha convertido en referente en Latinoamérica en ensayos clínicos, estudios que evalúan en humanos la eficacia y seguridad de una terapia, en general, fármacos o vacunas, previo a salir al mercado.

Estas investigaciones se consideran una pieza clave del avance científico, ya que pueden hallar la cura para enfermedades o nuevas formas de tratarlas.

Según cifras de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF Chile) entregadas a "El Mercurio", en 2026 el país lidera la región con 23,1 ensayos clínicos activos por millón de habitantes.

Brasil, Argentina y México concentran más número de estudios en total, debido al tamaño de sus poblaciones. Sin embargo, Chile destaca por la cantidad de investigaciones en relación con sus habitantes.

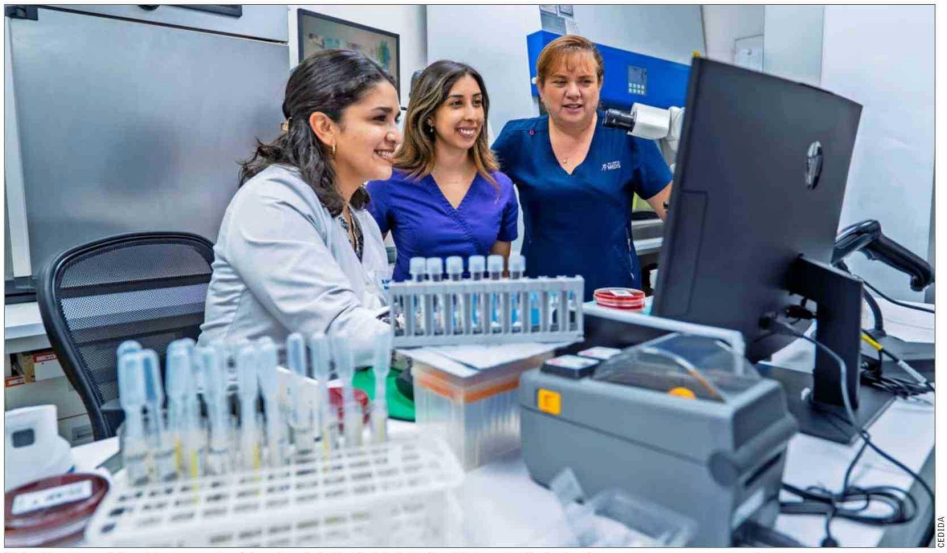
"Chile es muy atractivo por la calidad de la medicina, la infraestructura y el conocimiento tanto de los médicos como de los equipos técnicos", explica Emma Venezian, directora de la Unidad de Estudios Clínicos de Sanofi Cono Sur.

Venezian destaca que el país cuenta con "una regulación clara, exigente y alineada con estándares internacionales", que la calidad de los datos que se generan "es de altísimo nivel y la forma de implementación es comparable con Europa y EE.UU.".

En la última década, distintos centros —esencialmente privados— han creado áreas de investigación enfocadas en estos estudios o han ampliado las áreas que abarcan sus ensayos.

Según estimaciones de la CIF y datos de ClinicalTrials.gov, en el país hay actualmente alrededor de 400 estudios clínicos activos y cerca del 40% corresponde a cáncer. Esto, explican los expertos, se debe a que la patología va en aumento y es una de las principales causas de muerte en el mundo. Entre los ensayos más frecuentes destacan los de cáncer de mama, pulmón, melanoma, tumores digestivos, urológicos y hematológicos.

Junto con oncología, también existen investigaciones en patologías cardiovasculares, inmunológicas, neurológicas, dermatológicas y enfermedades raras.



CEDIDA

Valentina Seguel (izq.) junto a parte del equipo de la Unidad de Estudios Clínicos de Meds, donde esperan comenzar este año 15 nuevos ensayos clínicos.

Cómo participar

En Chile, los especialistas explican que la principal vía de acceso a ensayos clínicos suele ser a través de médicos tratantes que derivan a sus pacientes, pero otras veces son los mismos pacientes quienes manifiestan su interés. También existen plataformas donde buscar investigaciones activas, como www.estudiosclinicos.cl y el registro global www.clinicaltrials.gov que incluye estudios en Chile.

Una iniciativa en esa línea es "Junto a ti" (wwww.juntoati.org), un proyecto en fase piloto desarrollado por la U. Mayor junto a empresas de investigación clínica que permite a los usuarios entregar información para evaluar compatibilidad.

Según el académico Benjamín García-Bloj, las personas responden una serie de preguntas y los datos son analizados por un equipo médico que los contacta en caso de ser un perfil compatible.

Los expertos coinciden en la percepción de que la población chilena conoce poco sobre estudios clínicos y advierten que aún se asocia al concepto de "conejillo de Indias", algo que, dicen, es errado. Seguel plantea que "sería muy positivo entregar más información a la población de que esto es un mundo muy normado por comités de ética. En múltiples estudios se ha visto que aumenta la disposición a participar en los ensayos cuando las personas reciben información clara".

Desde Fundación Arturo López Pérez (FALP), donde abrieron el área hace una década, aseguran que anualmente aumentan la cantidad de ensayos clínicos que inician y hoy tienen cerca de 160 estudios abiertos.

Christian Caglevic, director del Centro de Investigación y Desarrollo de FALP, cree que los laboratorios internacionales miran al país "como un lugar donde se desarrolla investigación con estructuras formales y de manera seria".

Clínica Alemana, que abrió una unidad en 2018, "ha ido creciendo en el número de ensayos clínicos y actualmente hay 40 estudios activos y 10 más en proceso de aprobación", afirma María Alicia Mordojovich, coordinadora médica del área.

En Clínica Meds, en tanto, la rama de estudios clínicos se abrió hace tres años y ya han realizado 20 investigaciones, de acuerdo con Valentina Seguel, bioquímica y jefa de Estudios Clínicos de ese centro. Para este año esperan abrir otros 15 estudios y fortalecer neurología, obesidad y oncología.

Los expertos coinciden en que uno de los principales beneficios del impulso a los ensayos clínicos es el acceso temprano a terapias innovadoras para la población que participa.

"Para muchos pacientes puede significar acceder a tratamientos que de otra forma no podrían recibir", plantea Mariela Formas, vicepresidente ejecutiva de CIF Chile. Aunque durante años se usó de forma extendida el placebo y una parte de los participantes de estudios no recibía tratamiento, los entrevistados coinciden en que hoy la mayoría de las investigaciones utilizan como comparación la terapia estándar disponible, con lo cual todos los pacientes reciben tratamiento.

"La mayoría de los pacientes que ingresan a un estudio clínico va a recibir algún tratamiento farmacológico, pudiendo existir algunos pocos con placebo, pero es muy raro", afirma Caglevic.

Seguel agrega que, cuando existe, "se informa al paciente que el estudio considera placebo", acorde con lo que indican los comités de ética.

Además, "la Ley Ricarte Soto establece que, si un paciente se benefició del fármaco a prueba, el laboratorio debe seguir otorgando acceso al medicamento".

Los expertos aclaran, sin embargo, que investigación clínica no es sinónimo de cura garantizada. "El principal objetivo de un ensayo clínico es generar conocimiento", enfatiza Venezian.

Los especialistas señalan que este tipo de investigaciones también genera beneficios para el país. Según explican, participar en estudios clínicos internacionales permite formar médicos especializados y generar datos locales, es decir, saber si una terapia funciona o no directamente en población chilena.

> *"Hay disminución de la agilidad aprobatoria. Antes, un ensayo podía aprobarse en unos 50 días, hoy hay procesos que superan los 150".*
>
> **MARIELA FORMAS**
> VICEPRESIDENTA EJECUTIVA DE CIF CHILE

¿Estancamiento?

Pese al posicionamiento alcanzado por Chile, los entrevistados advierten que existe temor en el sector de que el país esté perdiendo competitividad.

"Es algo que nos preocupa", afirma Formas. Según explica, "una de las ventajas que tenía Chile era la agilidad de la aprobación de ensayos clínicos por parte del ISP, pero desde 2025 hemos tenido retrasos".

Formas asegura que si bien las aprobaciones solían tardar "unos 50 días, hoy hay procesos que superan los 150". Y agrega: "Mientras tanto, otros países como Brasil, Argentina y México están haciendo políticas para atraer estos estudios. Argentina los está aprobando en 20 días".

Un análisis de Celerity Clinical Research de este año indica que el liderazgo regional de Chile en ensayos clínicos "enfrenta presión competitiva" de parte de esos tres países.

Consultados al respecto, desde el Instituto de Salud Pública (ISP) respondieron a "El Mercurio" que, "durante los últimos meses hemos observado incrementos en los tiempos promedio de evaluación en los ensayos clínicos". Según indicaron, el tiempo promedio de tramitación el 2024 fue de 45 días hábiles; el 2025, de 56,3, y este año es de 107,8.

Sobre la razón, aseguran que responde principalmente al ciberataque que sufrió el instituto en junio de 2025 y a un alza de solicitudes en los meses siguientes.

También señalan que han implementado un plan para acelerar el proceso, el cual incluye refuerzo de equipos técnicos, digitalización y coordinación interinstitucional.