

ESTUDIOS CLÍNICOS EN CHILE

Agradecimiento a CIF Chile

World Courier Perú

June 20, 2024

AGENDA

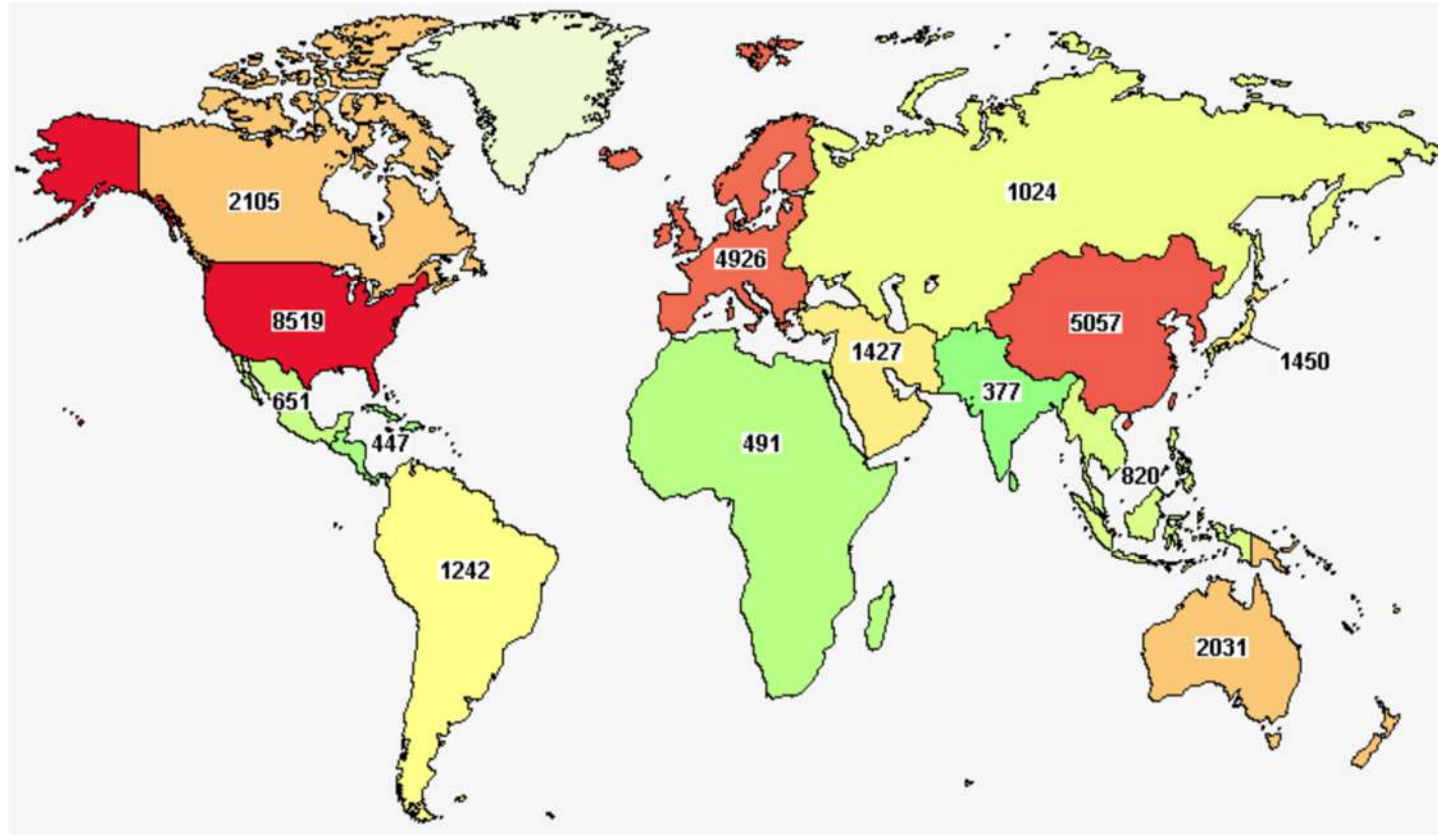
1. Contexto global
2. Contexto LATAM
3. Realidad actual de Chile
4. Impacto Económico
5. Desafíos para el futuro



CONTEXTO GLOBAL

CONTEXTO GLOBAL

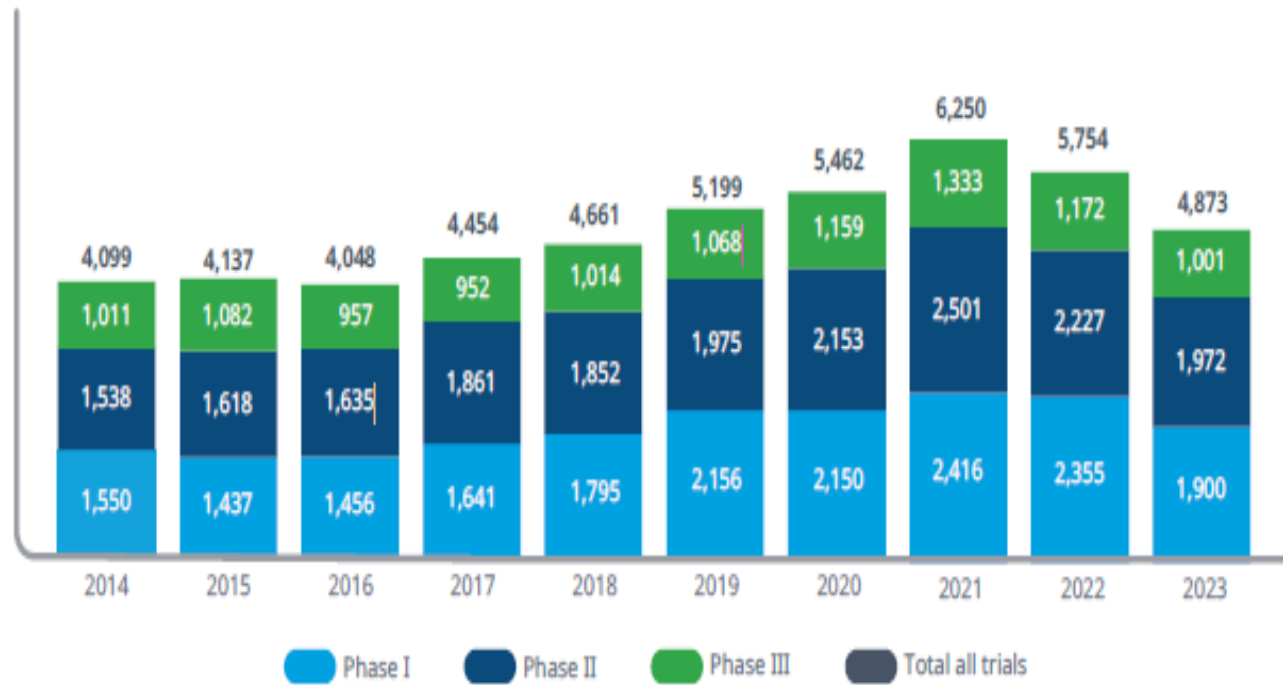
- En 2023, 123 países contaron con al menos un ensayo clínico en ejecución financiado por la industria.
- EEUU lidera el número de estudios en el mundo, seguido por China, España, Francia y Reino Unido.
- Principales áreas de estudios 2023:
 - Terapias Oncológicas
 - Terapias Neurológicas
 - Terapias Cardiovasculares



Fuente: Clinicaltrials.gov (septiembre 2023, filtro: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Interventional Studies | Phase 1, 2, 3 | Industry)

Nº total de ensayos clínicos iniciados: 2014-2023

- CT nuevos en 2023:
 - ↓ 15% vs 2022
 - ↓ 22% vs 2021 (actividad de ensayos con COVID-19).
- La ↓ CT patrocinados por grandes empresas se asocia a una disminución de países participando de Ensayos Clínicos Multicéntricos



CONTEXTO LATAM

- Número de ensayos clínicos en ejecución por millón de habitantes en Latinoamérica.
- Total de estudios Chile 2015-2023: **752**

Industria Farmacéutica: 97%
 Otros: 3%
 (universidades, Institutos de investigación nacionales e internacionales, un investigador particular y la subsecretaría de salud pública)

Fuente: Clinicaltrials.gov (septiembre 2023, filtro: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Interventional Studies | Phase 1, 2, 3 | Industry) y Banco Mundial, población 2022

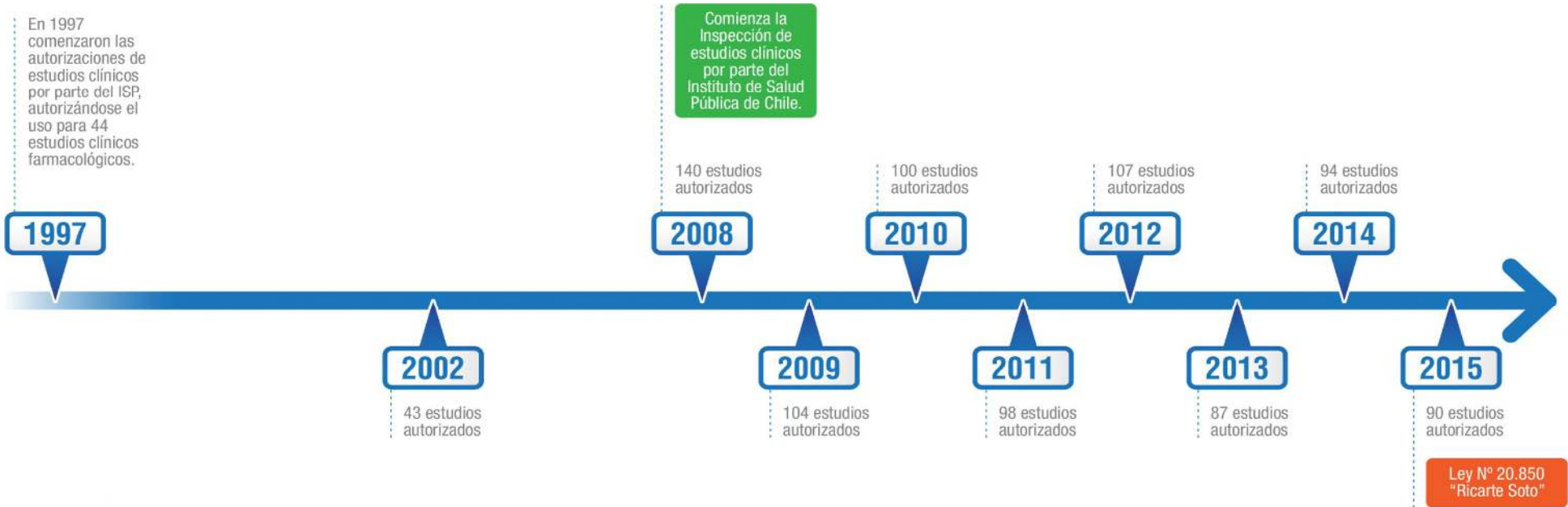
| Posición | País | Ensayos por millón de habitantes |
|----------|----------------------|----------------------------------|
| 1 | Chile | 18,2 |
| 2 | Argentina | 15,7 |
| 3 | Panamá | 7,9 |
| 4 | Costa Rica | 6,4 |
| 5 | Colombia | 5,2 |
| 6 | México | 5,1 |
| 7 | Perú | 4,2 |
| 8 | Brasil | 3,9 |
| 9 | Guatemala | 2,7 |
| 10 | República Dominicana | 1,6 |
| 11 | Honduras | 1,1 |
| 12 | El Salvador | 0,8 |
| 13 | Paraguay | 0,6 |
| 14 | Cuba | 0,4 |
| 15 | Haití | 0,2 |
| 16 | Nicaragua | 0,1 |
| 17 | Ecuador | 0,1 |
| 18 | Bolivia | 0,1 |
| 19 | Venezuela | 0,1 |
| 20 | Uruguay | 0 |

REALIDAD ACTUAL DE CHILE

CONTEXTO EN CHILE

En Chile el Instituto de Salud Pública autoriza o deniega el uso de productos farmacéuticos en investigación y fiscaliza la conducción del estudio de acuerdo a la legislación y normativa nacional vigente y en concordancia con lineamientos internacionales.

SECCIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS - INFORMACIÓN GENERAL



Ricarte Soto

Asegura el acceso a un sistema de protección financiera que garantiza el diagnóstico y tratamiento de enfermedades poco frecuentes de alto costo, para todos los sistemas previsionales chilenos de salud.

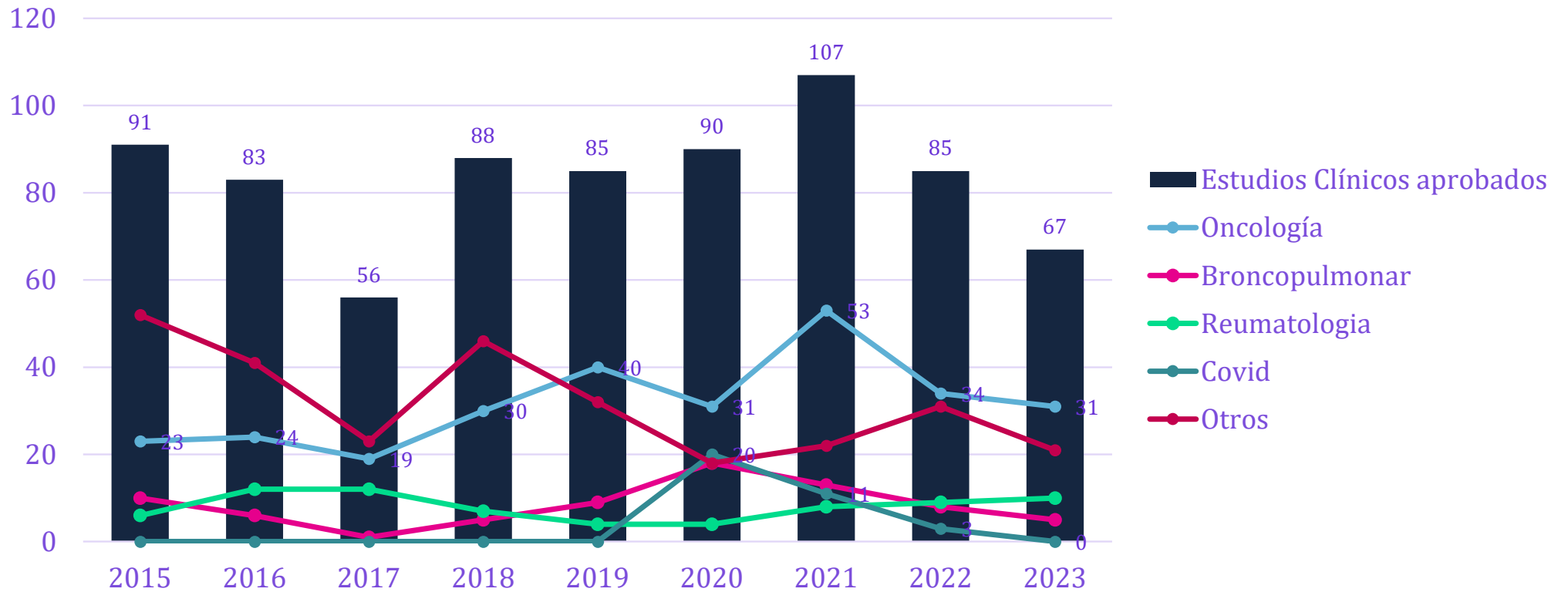
Ventajas

- Garantiza 100% de cobertura en el diagnóstico y tratamiento en enfermedades de alto costo.
- Garantiza que plazos en los tiempos de atención.
- Garantiza que los prestadores de salud estén acreditados para asegurar la calidad de atención.

Desventajas para los estudios clínicos:

- Los titulares de las autorizaciones serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación.
- Acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.
- La responsabilidad prescribirá en el plazo de 10 años, contado desde la manifestación del daño.

EVOLUCIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS POR PATOLOGÍA 2015-2023



Referencia: <https://www.worldcourier.com/about-us-world-courier-difference>

IMPACTO ECONÓMICO

Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación 2021:

- I+D general a nivel nacional \$ 863.418 MM.
- Financiamiento I+D: **privados** 41,4% vs **estatal** 38,2%.

CIF + la Agencia de la Promoción de la Inversión Extranjera en Chile (InvestChile) 2021:

- Inversión en ensayos clínicos de \$92.723 MM
 - ✓ Productos de investigación: 57,5%
 - ✓ Pago de servicios: 31%
 - ✓ Gasto en personal: 8,1%

Al comparar estos resultados con el gasto en I+D a nivel nacional, se puede observar que la industria farmacéutica de innovación financia un 10,7% del gasto en I+D a nivel nacional y 26% del gasto del sector empresas.

DESAFIOS PARA EL FUTURO EN CHILE

1. Falta de difusión de los estudios clínicos de forma local.
2. Falla en la capacidad de reclutamiento de participantes es la razón principal de cierre de un centro como ejecutor de un ensayo clínico.
3. Largos tiempo de aprobación de estudios clínicos por el ente regulador.
4. Dificultad en obtener firmas de contratos expeditas y oportunas de los directores de hospital, lo que termina retrasando el inicio del estudio.
5. La Ley Ricarte Soto que obligan a la continuidad de tratamiento post ensayo y la responsabilidad legal por los eventuales daños causados por una investigación clínica.
6. Bajas coberturas y tiempos prolongados para la adopción de la innovación en Chile.

AGRADECIMIENTOS



MUCHAS GRACIAS