



Oficina de Bioética
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

SEMINARIO DILEMAS ÉTICOS Y ASPECTOS JURÍDICOS DE LAS INDICACIONES DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

El jueves 22 de diciembre del 2022, se desarrolló el Seminario *“Dilemas Éticos y Aspectos Jurídicos de las indicaciones de Medicamentos de Alto Costo”*, organizado por la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile, con la contribución de la Comisión Asesora de Ética Asistencial del Ministerio (CEAM) y realizado en modalidad híbrida, presencial y a distancia.

Este Seminario se gesta como un espacio de reflexión frente a la inquietud presentada por un Comité de Ética Asistencial (CEA) de un hospital del sistema público de salud, que fue consultado por la pertinencia de la indicación de un medicamento de alto costo en un caso particular, a partir de lo que se realizó la reflexión ética, técnica y social pertinente. Sin embargo, ante la eventual judicialización del caso según se conocen precedentes, existe incertidumbre respecto de si esta evaluación realizada por el CEA, es o no considerada como antecedente por el sistema judicial.

Considerando que en el análisis de estos casos se requiere una mirada integral y con transparencia de los posibles conflictos de intereses implicados, la Oficina de Bioética generó este espacio con la idea de apoyar en la deliberación a los mencionados Comités, potenciando una reflexión profunda, tanto desde la perspectiva ética/humana, como técnico/científica o político/económica cuando deban pronunciarse sobre la entrega de medicamentos de alto costo, como exigencia al Estado.

Las palabras de bienvenida fueron entregadas por el Dr. Cristóbal Cuadrado, Subsecretario de Salud Pública, quien agradeció el espacio generado y motivó al sector a profundizar en el análisis, además de entregar el saludo enviado por la Ministra de Salud, Dra. Ximena Aguilera.

Luego, la Dra. Ximena Luengo encargada de la Oficina de Bioética, destacó cómo esta temática genera dilemas éticos complejos y que, en general, si no se resuelven de manera favorable a la indicación del fármaco planteada, pueden terminar judicializándose y generando dictámenes que no se sustentan en la evidencia científica y que confrontan aspectos éticos profundos del quehacer sanitario. Señaló que considera que estos espacios de discusión son valiosos y agradeció la generosidad de los expositores, de reconocida experiencia, incluida la opinión de representantes de los pacientes, que aportarán a la reflexión para responder algunas preguntas que se transforman finalmente en un verdadero desafío para el trabajo de los Comités de Ética Asistenciales.

¿Cuál es la función del análisis ético y las recomendaciones que realizan los CEA al respecto?, ¿Qué rol cumple la evidencia científica en la evaluación de la indicación médica del fármaco en estos casos?, ¿Cómo se interpreta a nivel jurídico la interpelación al derecho a la vida y cuál es la valoración de la información científica y de la opinión de los expertos en su análisis?, ¿Cuál es el criterio de justicia en estas terapias de alto costo?, ¿Cuál es la utilidad y pertinencia de la declaración de Conflictos de Intereses, es esta declaración transparente para el paciente y existen regulaciones para los Conflictos de Intereses de los funcionarios públicos en salud? Preguntas como éstas se plantean puedan ser abordadas en el Seminario.

El desarrollo del Seminario fue fruto de la disposición y el ánimo con que los diferentes invitados tomaron el reto de poder compartir sus ideas, visiones o posiciones frente al tema, desde sus propias disciplinas y espacios de trabajo, generando una amplia y realista visión de la temática, en la que cada expositor aportó con su experiencia.

La presentación de la Dra. Ma. José Puga con relación a *Consultas a los CEAs sobre la Autorización para Uso Compasivo*, contextualizó de manera muy clara la problemática que el tema suscita a los Comités de Ética Asistencial (CEA) y abordó el concepto del Uso Compasivo de Fármacos bajo el marco de la CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas). Por otra parte, la presentación del Dr. Juan F. Cabello sobre *Dilemas Éticos en la Investigación y Acceso a Drogas de Alto Costo*, permitió profundizar en el concepto de las drogas huérfanas y como éstas plantean desafíos éticos comunes a otras condiciones, exacerbados por el alto costo y la crítica situación a la que se enfrentan pacientes, médicos y autoridades de salud, así como la importancia de regular los potenciales conflictos de intereses que afectan esta situación. Finalmente, en la primera parte del Seminario, la presentación de la Sra. Natalia Celedón sobre *la Evaluación de ETESA en el contexto de las Drogas de Alto Costo*, permitió a la audiencia contar con una completa mirada del rol del MINSAL y de su Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en Evidencia, en su labor frente a esta temática de las drogas de alto costo, destacando el aporte de estas herramientas técnicas en la discusión.

En la segunda parte de la actividad, la presentación del Sr. Gonzalo Tobar respecto a la *Perspectiva de los Pacientes sobre el acceso a Tecnologías de Alto Costo*, desde su rol como Presidente de la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes, describió la realidad y los desafíos que les toca vivir desde un enfoque social y humano, siendo paciente y/o familiar, abogando por el bienestar de sus seres queridos. La presentación del Abogado Sr. Sebastián Millar, *Análisis y Evolución de los criterios judiciales sobre Medicamentos de Alto Costo*, describió de manera interesante y didáctica antecedentes de casos judicializados contra organismos públicos entre el año 2015 y 2022, mencionando también el rol de la Corte Suprema, describiendo un escenario general evolutivo que tiene como sustrato el acceso y cobertura a tecnologías sanitarias desde la vigencia de la Ley N°20.850 (Ley Ricarte Soto). Cerró el segundo panel del programa, la Dra. Anamaría Arriagada, con su presentación *Criterio de Justicia en Terapias de Alto Costo*, compartiendo una visión reflexiva desde el contexto social, el rol del Estado y la Autoridad Sanitaria, para disponer de una determinada terapia y lograr un adecuado equilibrio entre “derechos y responsabilidades”.

Finalizó la actividad con una última ronda de presentaciones, en la que el Dr. Rodrigo Salinas con su ponencia sobre *Conflicto de Intereses, ¿basta con su declaración?*, entregó una muy interesante e informada perspectiva de los denominados “conflictos de intereses”, basándose en una situación real, desde la cual respondió claramente la interrogante planteada, “no basta” con la sola declaración. Esta respuesta se expresa mejor en sus propias palabras: “*lo más grave es poder considerar que la sola declaración otorga una suerte de licencia moral a la profesión como un todo, lo que puede llevar a sentirse dispensada de la obligación de manejar sus conflictos de intereses*”. Como cierre, el Sr. Abogado Rodrigo Mora, realizó la presentación sobre *Regulación de los conflictos de intereses de los funcionarios públicos, con especial énfasis en el sector salud*, ponencia en que abordó en materia legislativa y normativa el escenario de la denominada “Probidad Administrativa”, en el contexto de cómo los conflictos de intereses pueden afectarla y, por lo tanto, generar dilemas éticos importantes. Todas los paneles de presentaciones contaron con un tiempo para responder preguntas del auditorio, así como de los participantes conectados a distancia.

En resumen, el Seminario logró los objetivos de motivar el debate, incorporar diferentes aristas del tema, inducir la inquietud por mejorar el análisis argumentativo, propiciar el encuentro de los profesionales y equipos que trabajan en el tema, así como permitir a los pacientes y sus familias exponer su visión. Todo esto, considerando esta oportunidad sólo como el inicio para seguir reflexionando, apoyando y fortaleciendo el quehacer de los Comités de Ética Asistenciales en el país.

Para mayor información se puede revisar las conferencias en el siguiente enlace:

<https://us02web.zoom.us/rec/share/DOLxwXDEHYaADZZHffFrDMndFk98XZQ4paarqTVvVg2sLTRpxj-Lsbvytg90Tgc.yurYkwcH6aNCK51O>

Código de acceso: ?37mZn&v

A continuación, se presenta el detalle del programa realizado:

PROGRAMA

HORA	NOMBRE	PONENTES
08:30 a 08:45 hrs.	Acreditación Secretaría Recepción del Seminario	
08:45 a 09:00 hrs.	Bienvenida, presentación y objetivos de la reunión	Dra. M. Ximena Luengo Ch. Asesora Coordinadora Of. de Bioética Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
09:00 a 09:10 hrs.	Palabras de bienvenida del Subsecretario de Salud Pública	Dr. Cristóbal Cuadrado N. Subsecretario de Salud Pública
09:10 a 10:10 hrs.	Panel I: 1. Consultas a los CEA sobre autorización para uso compasivo, revisión a propósito de un caso 2. Dilemas éticos en la investigación y acceso a drogas de alto costo 3. Evaluación ETESA en el contexto de las drogas de alto costo	Moderador: Dr. Patricio Ledezma , Presidente de la CEAM 1. Dra. M^ª José Puga , Miembro de la CEAM y del CEA Hospital de Valdivia 2. Dr. Juan Francisco Cabello , Neurólogo infantil, académico U. Valparaíso 3. Natalia Celedón , Jefa Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, DIPLAS, Subsecretaría SP
10:10 a 10:30 hrs.	Ronda de preguntas	
10:30 a 11:00 hrs.	Café	
11:00 a 12:00 hrs.	Panel II: 1. Perspectiva de los pacientes en el acceso a tecnologías de alto costo 2. Análisis y evolución de los criterios judiciales sobre medicamentos de alto costo 3. Criterio de justicia en terapias de alto costo	Moderador: Dra. Constanza Micolich , Miembro de la CEAM 1. Sr. Gonzalo Tobar , Presidente Alianza Chilena de Agrupaciones de pacientes 2. Abogado Sebastián Millar , División Jurídica, MINSAL 3. Dra. Anamaria Arriagada , miembro de la CEAM
12:00 a 12:20 hrs.	Ronda de preguntas	
12:20 a 13:20 hrs.	Ponencias: Presentadora: Dra. M. Ximena Luengo , Of. de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública <ul style="list-style-type: none"> • Conflictos de Intereses: ¿Es suficiente con que solo sean declarados? Dr. Rodrigo Salinas, miembro de la CEAM • Regulación de los Conflictos de Intereses de los funcionarios públicos, con énfasis en el sector salud. Abogado Rodrigo Mora, Jefe Unidad de Transparencia del MINSAL 	
13:20 a 13:30 hrs.	Cierre del Seminario	Dr. Gabriel Sanhueza , Of. de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública



- Subsecretario de Salud Pública, Dr. Cristóbal Cuadrado



- Miembros de la CMEIS, ponentes invitados y representante de la of. de Bioética del MINSAL