

C.A. de Santiago

Santiago, veinticuatro de julio de dos mil veintitrés.

A los folios 21 y 25, a todo, téngase presente.

Al folio 26, a sus antecedentes.

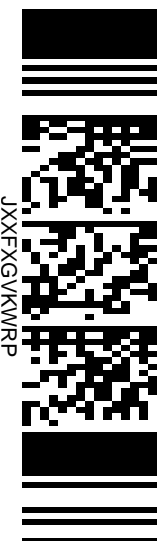
A los folios 22, 23 y 24, téngase presente los alegatos anunciados en la forma planteada, por esta única vez.

Se advierte a la parte que, para lo sucesivo, deberá sujetarse a la exigencia contemplada en el inciso primero del artículo 223 del Código de Procedimiento Civil, en el sentido que para el caso de pretender la realización de sus alegatos en forma telemática o por vía remota mediante videoconferencia, deberá solicitarlo *“hasta dos días antes de la vista de la causa”*.

VISTO:

En estos autos Rol 8646-2023, comparece Claudia Ferreiro Vásquez, abogada, recurriendo de protección en favor de Daniela Ibáñez Álvarez, madre el niño de iniciales A.M.H.I., en contra del Fondo Nacional de Salud y el Ministerio de Salud, por el acto arbitrario e ilegal contenido en la emisión del Ordinario N° 4.1K/N°SCE 44847, de 03 de abril de 2023 y de la Carta N° 90, de 03 de abril de 2023, respectivamente, que señala que el tratamiento con Trikafta no se encuentra cubierto por ningún programa de salud, lo que vulnera sus garantías constitucionales reconocidas en los números 1 y 2 del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

Expuso que el recurrente fue diagnosticado con fibrosis quística severa desde los dos meses de edad (en la actualidad tiene 7 años), tal como da cuenta el certificado expedido por el médico especialista en pediatría broncopulmonar, Sr. Nicolás Johnson García, que informa que la condición del niño es compleja puesto que - a consecuencia de dicho



padecimiento- presenta daño pulmonar crónico; infección crónica por estafilococo aureus; infección crónica por pseudomona aeruginosa, con múltiples exacerbaciones que requieren ciclos de tratamiento antibiótico endovenoso; insuficiencia pancreática severa con requerimiento de enzimas pancreáticas y desnutrición secundaria con necesidad de alimentación enteral por gastrostomía. Agrega que la variante genética de la patología (heterocigoto G85E/DF508) importa una enfermedad crónica que se vuelve cada vez más severa y que con el tiempo incluso comprometerá otras funciones y órganos vitales.

Refieren que el paciente es atendido regularmente y recibe tratamiento ambulatorio para paliar los síntomas y complicaciones de la enfermedad, y que de forma recurrente y desde temprana edad ha recibido hospitalización por crisis asociadas a su padecimiento.

Explica que la particular gravedad de su padecimiento hace que las aplicaciones médicas actualmente disponibles en nuestro país sean insuficientes, por lo que el médico de cabecera ha recomendado un tratamiento sobre la base del fármaco triasociado Trikafta, en atención que el paciente sería un excelente candidato para optar a este tratamiento y mejorar así su calidad y expectativa de vida, verificándose una situación clínica actual compatible y sin contraindicaciones, y que para el mejor éxito del tratamiento hay que administrarlo lo antes posible.

Alega que la denegación de financiamiento para el tratamiento con el medicamento en cuestión corresponde a una conducta arbitraria, por cuanto se trata de un tratamiento médico único y vital y la decisión se aleja de los principios jurídicos que rigen el ordenamiento al poner en riesgo la vida de la paciente y contrariar la maximización de su derecho a la salud, propendiendo, en definitiva, que la afectada viva muchos



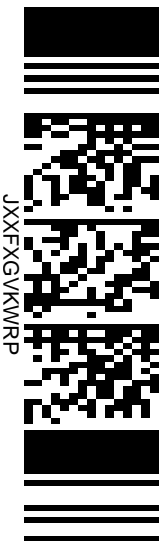
menos años y con una calidad disminuida, toda vez que se trata de una enfermedad progresivamente letal y degenerativa.

El Fondo Nacional de Salud, pidió el rechazo del recurso, con costas, atendido que el criterio económico para la negativa de cobertura, si bien está presente en la toma de decisiones, no es el único, pues influye también en el establecimiento de políticas públicas criterios de carácter técnico y, especialmente, sanitarios, los que deben cumplirse copulativamente y siempre dentro del marco de la legalidad establecida por la Constitución y las leyes.

Afirma que el tratamiento de la fibrosis quística, mediante el medicamento Trikafta, no se encuentra priorizado y expresamente financiado por la ley 20.850 y su respectivo decreto, lo que responde a que el tratamiento en comento no ha sido capaz de pasar los criterios objetivos establecidos en un procedimiento previamente creado, el que cuenta con etapas sucesivas que, precisamente, buscan eliminar todo tipo de arbitrariedad en la toma de decisiones de política pública en materia de financiamiento de tratamientos de alto costo.

Por lo anterior, concluye que acceder a lo solicitado implica actuar contra la ley, debiendo dar lugar a las responsabilidades administrativas del caso, además de materializar un expreso desconocimiento de la institucionalidad que ha sido creada por la propia ley para el establecimiento de las políticas públicas en materia de financiamiento de tratamientos de alto costo.

Como segundo argumento, alega la imposibilidad jurídica de acceder a la petición del recurso, por cuanto en ningún caso se contempla que FONASA o su director, cuenten con alguna prerrogativa excepcional que le permita eludir el mecanismo legal mencionado anteriormente.



Como tercer argumento, señala que a los tribunales no les corresponde inmiscuirse en la determinación de políticas públicas sanitarias, lo que se encuentra ratificado por la jurisprudencia reciente de los tribunales superiores de justicia, por cuanto el hecho de ordenar financiamientos no contemplados en la legislación conlleva inmiscuirse en competencias propias de la autoridad sanitaria, e implica un cuestionamiento del mérito y oportunidad de las políticas públicas de salud, lo que resulta improcedente en el contexto de una medida cautelar.

Colige que conforme la normativa, al existir una definición legal de “riesgo vital” para que los tribunales accedan al financiamiento de un tratamiento o medicamento de alto costo, no contemplado en la canasta de las políticas públicas sanitarias, debe necesariamente acreditarse durante el procedimiento de protección, que el beneficiario se encuentra en una condición tal de salud que de no recibir de forma inmediata el medicamento solicitado, existe una alta probabilidad de pérdida de vida, lo que no ocurre en la especie.

Hace presente, en relación con lo anterior, que en los últimos años ha aumentado significativamente la esperanza de vida de los pacientes que padecen fibrosis quística, a tal punto que se ha cuestionado su connotación de letal para definirla como una enfermedad genética crónica y que los tratamientos actuales permiten cuestionar que sea una enfermedad, tal como se sostenía a fines de la década de los 90 y comienzos del 2002, que traía aparejada un acortamiento de la esperanza de vida de los pacientes que la padecían.

Concluye reiterando que la patología de la recurrente ha sido incorporada en las políticas públicas sanitarias del país, pudiendo demandarse a su respecto las prestaciones que, de forma igualitaria y



sin discriminación arbitraria, se disponen al efecto, sin que se vislumbre algún motivo o razón para privilegiarla por sobre cualquier otro beneficiario que padece la misma enfermedad; y que consultado el sistema de seguimiento de Garantías Explícitas en Salud al cual tiene acceso el FONASA, la paciente de autos registra como activo el problema de salud fibrosis quística, ininterrumpido y sistemático, de las prestaciones de salud garantizadas para las patologías en comento. Respecto de la situación del paciente de autos, refiere que actualmente registra como caso activo el problema de salud Fibrosis Quiística, dando cuenta del otorgamiento, ininterrumpido y sistemático, de las prestaciones de salud garantizadas para la patologíá en comento, que se observan prestaciones otorgadas en el “Hospital Dr. Gustavo Fricke (Vinã del Mar)”, las que se extienden desde el 26 de mayo de 2016 hasta el 12 de abril de 2023, acompañando Cartola Unificada Paciente (CUP) con el detalle de las prestaciones de salud otorgadas, por lo que a su juicio, no resultan razonablemente atendibles las alegaciones de discriminación que se efectúan a lo largo del libelo, las que simplemente, expone, son utilizadas de una forma retórica e instrumental para la obtención de una situación especial de privilegio de la demandante respecto a otros pacientes que se encuentran en igual situación fáctica y jurídica, sin mediar ningún motivo que autorice el trato diferenciado que injustificadamente se demanda.

Finalmente, informó también el Ministerio de Salud, solicitando el rechazo de la acción, señalando que el tratamiento para la fibrosis quística con el fármaco trikafta no ha logrado acreditar evidencia suficiente para un esquema de priorización, dado que los únicos estudios aleatorizados identificados han sido financiados por el propio laboratorio -Vertex Pharmaceuticals- que desarrolla su

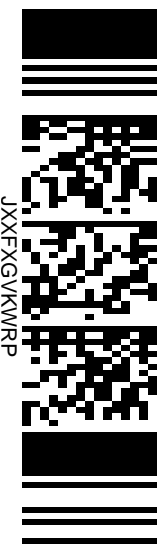


producción y comercialización, y corresponde a una muestra desarrollada con un grupo reducido de pacientes, que ha servido de base para su autorización por parte de agencias regulatorias internacionales, pero no para que otros sistemas sanitarios comparados le hayan dado cobertura, precisamente por el escaso nivel de evidencia científica que posee el tratamiento y los fines terapéutico relevantes perseguidos.

Por lo anterior, cada vez que la justicia condena al Estado a financiar un medicamento de alto costo fuera de las coberturas legales previstas, obligan a adquirirlo para garantizar una prestación y otorgan a los laboratorios la facultad de venderlo a un precio que solo queda a su arbitrio, puesto que para el Fisco ya no existe margen de negociación alguna. Con ello, se favorece la estrategia de los laboratorios y compañías farmacéuticas para otorgar acceso a sus productos innovadores de alto costo, bajo financiamiento público, exonerándose de cumplir con los criterios objetivos que los sistemas de salud han diseñado para otorgar un esquema de priorización a terapias que han demostrado conocida efectividad de sus productos, que es algo completamente distinto a la obtención de las autorizaciones para su uso en personas, así como para su comercialización.

Cuestiona la eficacia de los estudios científicos invocados por la actora, según explicita, haciendo presente que la médico tratante en su informe, en ningún caso se refiere a la terapia como la única alternativa para el tratamiento de su enfermedad, ni tampoco ha establecido un riesgo vital de la paciente.

Por otro lado, el medicamento no cuenta con registro sanitario y ninguno otro con los principios activos individuales. Tampoco se han



presentado solicitudes de registro ni de autorización de uso de emergencia de este medicamento hasta diciembre de 2022.

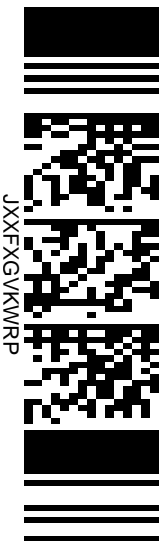
Así, la negativa de la autoridad sanitaria a financiar medicamento de alto costo fuera de cobertura, no es un acto arbitrario o ilegal, puesto que dicha decisión no sólo respeta las reglas establecidas por el legislador para otorgar las priorizaciones que corresponden, sino que además está actuando de forma razonable, coherente y objetiva respecto de esta materia que no puede quedar entregado a la discrecionalidad, ni sometida a la opinión de un profesional de la salud, a la cual la judicatura suele otorgar mayor preeminencia, bajo la idea de que al restablecer un derecho no está reemplazando la actividad de la administración, en circunstancias de que lo que se está realizando es una incorporación y acceso de una tecnología sanitaria que no podría obtener financiamiento en nuestro sistema de salud sino que a través de la vía judicial.

Se ordenó traer los autos en relación.

CONSIDERANDO:

1°.- Que como reiteradamente se ha sostenido, el recurso de protección de garantías constitucionales establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República, constituye jurídicamente una acción cautelar destinada a amparar el legítimo ejercicio de las garantías y derechos preexistentes que en esa misma disposición se enumeran, mediante la adopción de medidas de resguardo o providencias para restablecer el imperio del derecho y asegurar la debida protección del afectado ante un acto u omisión arbitrario o ilegal que prive, perturbe o amenace dicho ejercicio.

Conforme a lo anterior, para la procedencia del recurso de protección se requiere la concurrencia copulativa de los siguientes

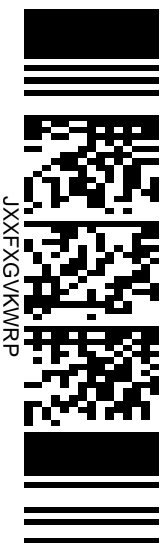


requisitos de fondo: a) que se compruebe la existencia de una acción u omisión reprochada; b) que se establezca la ilegalidad o arbitrariedad de esa acción u omisión; c) que de la misma se siga directo e inmediato atentado (privación, perturbación o amenaza) contra una o más de las garantías constitucionales invocadas y protegibles por esta vía; y d) que la Corte esté en situación material y jurídica de brindar la protección.

2°.- Que la clave para elucidar de qué trata esta acción de protección está en precisar si la actuación denunciada es "ilegal" o "arbitraria".

En este sentido, debe apuntarse que la afectación del derecho a través del acto u omisión arbitrario o ilegal debe ser directa, grave y manifiesta, pues ello es lo que justifica la naturaleza de este procedimiento breve y sumario que persigue el restablecimiento inmediato del derecho fundamental afectado. Por lo mismo, se requiere la efectiva existencia de un acto ilegal, vale decir, que no se atenga a la normativa por la que debe regirse, lo que también se verifica cuando un órgano ejerce atribuciones exclusivas en forma indebida, contrariando la ley. Por su parte, tal actuación es arbitraria cuando carece de razonabilidad en el actuar u omitir o bien cuando existe falta de proporción entre los motivos y el fin a alcanzar o ausencia de ajuste entre los medios empleados y el objetivo a obtener, o cuando no se verifican los hechos que fundamentan un actuar.

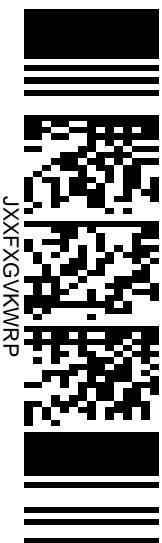
3°.- Que de acuerdo al informe médico presentado con el recurso, suscrito por el médico tratante don Nicolás Jonnson García, pediatra broncopulmonar, se señala que el niño a esa época de 6 años, padece de fibrosis quística severa y se encuentra en tratamiento en la unidad respectiva del Hospital Dr. Gustavo Fricke desde los 3 meses de edad, y que en la actualidad demuestra un compromiso multisistémico que



corresponde a: *“daño pulmonar crónico evidenciado en tomografías computadas de tórax; Infección crónica por Stafilococo aureus e infección crónica por Pseudomona aeruginosa, con multiples exacerbaciones que requieren ciclos de tratamiento antibiótico endovenoso; Insuficiencia pancreática severa con requerimiento de enzimas pancreática, desnutrición secundaria con necesidad de alimentación enteral por gastrostomía.*

Agregando que *“la variante genética presente en el paciente (heterocigoto: G85E / DF508) condiciona a una enfermedad crónica progresiva que solo incrementa el grado de severidad del compromiso multisistémico. En el resultado final del desarrollo de la enfermedad puede presentar: compromiso pulmonar obstructivo crónico, compromiso sinusal, insuficiencia pancreática exocrina, desnutrición secundaria severa refractaria, desarrollo de Diabetes secundaria a FQ e infertilidad. Incluso pudiendo desarrollar pancreatitis recurrente, osteoporosis, artropatía, compromiso renal, llegando a requerir múltiples hospitalizaciones de larga estadía, ingreso a programas de oxígeno o ventilación domiciliaria y con una expectativa de vida máxima hasta los 25-30 años con un serio detrimento de su calidad de vida y su entorno familiar.*

El paciente actualmente acude en forma regular a sus controles y cumple con buena adherencia su tratamiento ambulatorio que corresponde a la canasta completa garantizada por GES, pese a esto y contar con todos los medicamentos y terapias actualmente disponibles en nuestro país, la evolución actual de su enfermedad es la descrita anteriormente, condicionada por su diagnóstico genético. Su diagnóstico genético es compatible con los nuevos tratamientos moduladores FQ, que a la fecha no disponible en Chile. En caso de



tener acceso a estos Moduladores, en particular para el medicamento triasociado TRIKAFTA (tezacaftor/ ivacaftor/elexacaftor) que actualmente está aprobado en pacientes mayores de 6 años en Estados Unidos y Europa como terapia individualizada y que ha demostrado grandes avances en control de la enfermedad, incluso en casos avanzados, Agustín sería una excelente candidato, con una situación clínica actual compatible y sin contraindicaciones para optar a este tratamiento”.

4°.- Que en consecuencia, no resulta controvertido el hecho de que el niño por quien se recurre padece fibrosis quística severa, ni el hecho que solicitó a la administración de salud pública el suministro del medicamento que le fue recetado por su médico tratante, de nombre Trikafta (elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor), por no encontrarse cubierto por la ley 20.850, lo que constituye precisamente el acto impugnado y considerado ilegal y arbitrario, que se estima conculca el derecho a la vida e integridad física y psíquica y su garantía de igualdad ante la ley del numeral 2° del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

5°.- Que, al respecto, es preciso considerar que, si bien es cierto los miramientos de orden económico constituyen un factor a considerar por la autoridad pública al adoptar una decisión, ellos no debieran invocarse cuando está comprometido el derecho a la vida y a la integridad física o psíquica de una persona, derecho consagrado en la norma de mayor rango en el ordenamiento jurídico, esto es, en la Constitución Política de la República, que prevalece respecto de los distintos cuerpos normativos citados por los recurridos, como ha razonado la Corte Suprema en los recursos Rol N° 43.250-2017, 25.161-2018, y 2702-2019 entre muchos otros. En la especie, la



enfermedad es de aquellas comúnmente denominadas “de alto costo”, y el medicamento, que también lo es, no cuenta con el procedimiento de evaluación de la ley del ramo para ser incluido en el financiamiento que el cuerpo legal otorgó. Por otro lado, la enfermedad sí se encuentra recogida entre las patologías GES/AUGE.

6°.- Que, el medicamento en cuestión, junto con no estar prohibido para su uso en el país, es el indicado por la médico tratante de la actora; profesional de salud de un servicio público, según certificado acompañados a los autos a respecto del cual no se ha cuestionado su contenido que da cuenta del estado de salud de la recurrente.

En el indicado contexto, la decisión de no proporcionar al recurrente el acceso al fármaco, aparece como arbitraria y amenaza la garantía consagrada en el artículo 19 N° 1 de la Carta Fundamental, puesto que, como consecuencia de semejante determinación, se niega a financiar un medicamento necesario para neutralizar la grave enfermedad que la aqueja como lo es la fibrosis quística y con ello preservar su integridad física y su sobrevivencia, considerando que la enfermedad que afronta el recurrente es degenerativa y progresiva, lo que justifica la administración del medicamento en comento, al estar prescrito por un facultativo con competencia en la materia, como fluye de los antecedentes agregados a la causa.

7°.- Que, procede, en consecuencia, la adopción de medidas necesarias para asegurar el pleno ejercicio de la garantía conculcada y, de esta forma, restablecer el imperio del derecho, mismas que han de consistir en que las instituciones contra las cuales se dirige el recurso, en la medida que les corresponda en la administración del sistema público de salud, realicen, coordinadamente, las gestiones pertinentes para la adquisición y suministro del fármaco en cuestión mientras los

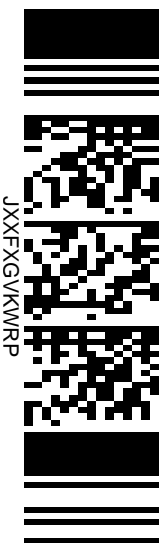


médicos tratantes así lo determinen, con el objeto de que se inicie en el más breve lapso el tratamiento del recurrente con este medicamento.

8°.- Que por último, tal como lo señalara la Corte Suprema en el Rol 122.237-2020, refiriéndose al mismo medicamento de marras, es menester enfatizar que el hecho que la citada medicina no cuente con registro sanitario del Instituto de Salud Pública, no es un argumento para negar la cobertura respectiva, más aún cuando este fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) el 21 de octubre de 2019 para tratar la patología que afecta al recurrente.

9°.- Que, por otra parte, los recurridos en sus respectivos informes, no se hicieron cargo de señalar qué otro tipo de tratamiento de similares efectos pueden brindarle al paciente, actuar que se torna en ilegal conforme lo dispone el artículo 1° del D.F.L. N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud que Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes Nros. 18.933 y 18.469, que dispone que: *“Al Ministerio de Salud y a los demás organismos que contempla el presente Libro, compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como de coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones”*.

Y visto, además, lo establecido en el Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema sobre la materia, **SE ACOGE** la acción constitucional de protección interpuesta en favor de Daniela Ibáñez Álvarez, madre el niño de iniciales A.M.H.I., en contra del Fondo Nacional de Salud y el Ministerio de Salud, disponiendo que los recurridos deberán realizar las gestiones pertinentes para la adquisición y suministro del fármaco identificado como Trikafta, mientras así sea prescrito por el médico



tratante del niño, con el objeto que se inicie en el más breve tiempo el tratamiento del indicado.

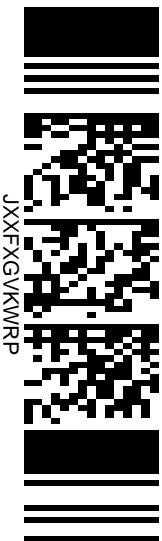
Acordada con el voto en contra del ministro señor O. Astudillo, quien fue del parecer de rechazar la acción constitucional ejercida en virtud de las consideraciones que siguen:

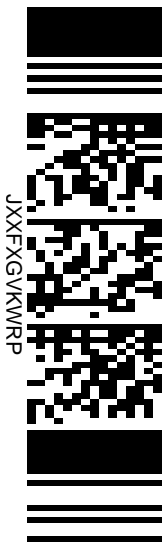
1.- La pretensión formulada en este caso lo ha sido contra FONASA y el Ministerio de Salud, órganos que en sus actuaciones deben sujetarse estrictamente al principio de juridicidad, máxime cuando se trata de la disposición de fondos públicos. Conforme lo ha explicado en su informe, esa entidad carece de atribuciones para acceder a la cobertura o financiamiento reclamado, de manera que no existe ilegalidad ni arbitrariedad que pueda imputársele.

2.- Agregado a lo anterior, esa misma sujeción a la juridicidad hace que no deba ni pueda esta Corte inmiscuirse en la gestión o administración de recursos públicos, porque no es su función. Menos puede hacerlo sin expertise ni información confiable que dé cuenta de la necesidad y eficacia médica del fármaco de alto costo, favoreciéndose así por vía anómala al laboratorio que lo produce.

Regístrese y comuníquese.

N°Protección-8646-2023.

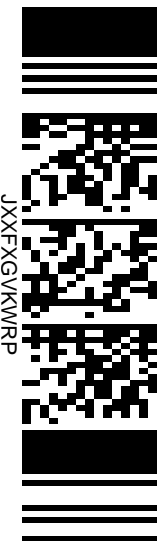




JXXFXGVKWRP

Pronunciado por la Octava Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por los Ministros (as) Omar Antonio Astudillo C., Lilian A. Leyton V. y Ministro Suplente Manuel Esteban Rodríguez V. Santiago, veinticuatro de julio de dos mil veintitrés.

En Santiago, a veinticuatro de julio de dos mil veintitrés, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.



Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en <http://verificadoc.pjud.cl> o en la tramitación de la causa.
A contar del 02 de abril de 2023, la hora visualizada corresponde al horario de invierno establecido en Chile Continental. Para la Región de Magallanes y la Antártica Chilena sumar una hora, mientras que para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar dos horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>