

C.A. de Santiago

Santiago, ocho de junio de dos mil veintidós.

Vistos y teniendo presente:

Primero: Que comparecen doña Karem Neubauer Rojas y doña Pilar Alejandra Álvarez Godoy, abogadas, quienes interponen recurso de protección a nombre de doña **María José León Painequeo**, en contra del **MINISTERIO DE SALUD**, así como en contra de su representante legal, a raíz de la respuesta que consta en Resolución del Comité de Drogas de Alto Costo 8DAC) Oncológicas de fecha 30 de marzo de 2022, en virtud de la cual se rechaza el TFM1 por no cumplir los criterios de inclusión.

Refiere que dicha negación es ilegal y arbitraria, por parte del Ministerio de Salud, por cuanto hace que la compra de dicho medicamento, *-dado su altísimo costo-*, sea inalcanzable y completamente imposible para su representada.

Precisa que la protegida tiene 40 años de edad, es afiliada a FONASA, madre de 3 hijas de 21, 9 y 4 años, y fue diagnosticada de cáncer de mama T2N1MO en noviembre de 2017, el que fue tratado en el Centro de Oncología del Hospital San Borja Arriarán, iniciándose neoadyuvancia en diciembre 2017. 4ac + 12 tx + 4 ttz (trastuzumab), completando 18 ciclos de TTZ el 23 de mayo de 2019.

Luego de individualizar detalladamente la progresión de su enfermedad, además de los tratamientos indicados en cada momento de esta, señala que el 28 de febrero del presente año se discutió en Comité Oncológico del Hospital San Borja su caso y se decidió otorgar el medicamento TDM-1 POR DAC dado que dicho fármaco prolongará sobrevida libre de progresión y global, encontrándose en vía de terapia actual: Traztuzumab + Pertuzumab + Capecitabina.

Refiere que dada la precaria situación económica de la protegida se solicitó al Comité de Drogas de Alto Costo del Ministerio de Salud, el financiamiento del medicamento TDM-1 (Ado Trastuzumab Emtansina o Kadcylla), en dos ocasiones, dado que el tratamiento utilizado no estaba dando resultado, ya que su enfermedad "*evidencia progresión*", según se señala expresamente en informes médicos de fecha 25 de marzo y 29 de



abril del presente año, por su médico tratante dra. Silvia Catalán Elgueta, siendo rechazadas.

Expone que la principal razón para no otorgar el tratamiento indicado para la enfermedad presenta la paciente, es de orden administrativo-económico, toda vez que el medicamento TDM-1 o Kadcylla, no ha sido incluido en los decretos dictados para la determinación de los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera contemplados en la Ley N° 20.850 para pacientes metastásicas, sino que únicamente “se aprueba en contexto de adyuvancia en pacientes con cáncer de mama HER2+ que no tuvieron respuesta con quimioterapia neoadyuvante”.

Manifiesta que la negativa del Ministerio de Salud, de proporcionar a la paciente el acceso al fármaco fundamental para el tratamiento de la patología que la aqueja, aparece como arbitraria y amenaza, además, la garantía consagrada en el artículo 19 N° 1 de la Carta Fundamental, puesto que, como consecuencia de semejante determinación, se niega en la práctica el acceso a un medicamento necesario para la sobrevivencia de la actora, quien a sus 40 años de edad ve truncado su derecho a la vida, dado que la patología que la afecta se encuentra en progresión y en la etapa diagnosticada es frecuentemente mortal.

Luego de detallar los antecedentes de la enfermedad que aqueja a la protegida, además de indicar los efectos del medicamento solicitado, y previas citas legales y de jurisprudencia, solicita acoger la acción interpuesta, decretar que se deje sin efecto la decisión antes referida, y disponer la entrega del medicamento TDM-1 o Kadcylla en la dosis prescrita, asegurando así el restablecimiento del derecho al proteger la vida e integridad física y psíquica de la paciente que adolece de Cáncer de mama metastásico, además de los demás derechos fundamentales señalados en el cuerpo de este escrito, con costas en especial atención a lo grave de la vulneración referida y recurrida en estos autos y al hecho de estar patrocinada probono por abogadas de la Fundación Mujer y Cáncer Chile.



Segundo: Que comparece don Marcelo Olivares Pacheco, abogado, Jefe Subrogante de la División Jurídica del Ministerio de Salud, quien solicita tener por evacuado el informe requerido al Ministerio de Salud, rechazándose el presente arbitrio por las razones y motivos que procede a exponer.

En primer término sostiene que tratándose del tratamiento de enfermedades que requieren medicamentos o prestaciones de alto costo, es importante considerar la regulación exhaustiva que se ha establecido en las últimas décadas para sostener que ante la negativa del financiamiento de dichos tratamientos no sólo obedece a una razón puramente económica, sino que es necesario ponderar elementos éticos y sanitarios que se sustenten en la evidencia científicamente afianzada.

Luego de exponer sobre la improcedencia del recurso en atención a la naturaleza cautelar de la acción de autos, la que exige la existencia de derechos indubitados, argumenta que las coberturas del sistema de salud público chileno tiene, en lo que interesa, tres principales formas de coberturas que serían aplicables al caso; a) El Régimen General de Prestaciones contenido en el Libro II del D.F.L 1 de 2005 del Ministerio de Salud; b) El Sistema de Garantías Explicitas en Salud (GES), contenido en la Ley N° 19.966; y c) El Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, contenido en la Ley N° 20.850 (Ley Ricarte Soto), explicando que la decisión de no entregar cobertura o financiamiento a este tipo de medicamentos no puede ser estimada como ilegal o arbitraria, dado que ha sido el legislador quien ha establecido los mecanismos de cobertura y financiamiento en las acciones del estado vinculadas a las prestaciones de salud, marco regulatorio en el cual la Administración ha centrado su acción y ha decidido distribuir los recursos públicos de acuerdo a la asignación que corresponde en la fijación e implementación de políticas públicas de carácter universal y solidaria, no existiendo a este respecto, fondos públicos de carácter ilimitado.

Agrega que la evidencia científica acerca de la efectividad del medicamento TRANSTUZUAB EMTASINA “TDM-1” indica que si bien aumenta la sobrevida global, no sería aplicable a casos concretos como el



de la paciente, debido a que presenta actualmente metástasis, y el medicamento solo ha sido priorizado para enfermedad residual post quimioterapia.

Precisa que no es solo el factor económico que impera en la decisión de otorgar financiamiento a un determinado medicamento, el motivo de no otorgarlo pasa de igual modo por una basada en políticas de salud pública que apuntan a la equidad en la distribución de los recursos y que toman en cuenta la efectividad de un tratamiento, motivo por el cual se debe tener en consideración como un argumento que escapa a la arbitrariedad.

En cuanto a lo expuesto por el médico tratante, refiere que no se fundamenta en una evidencia científica concluyente sobre la efectividad del fármaco en la paciente en particular que permita afirmar que el medicamento disminuye la mortalidad en personas con esta afección de salud, sino más bien, la información expuesta revela que el uso del medicamento en el caso concreto no tiene evidencia científica disponible, por lo que el Comité de Drogas de Alto Costo DAC ha dado una negativa justificada y racional.

Enfatizando en la inexistencia de una afectación a las garantías fundamentales que se estiman conculcadas, previa cita de jurisprudencia y normativa que rige al efecto, solicita el rechazo de la acción interpuesta.

Tercero: Que, la acción constitucional de protección es un arbitrio cautelar de determinados derechos fundamentales frente a los menoscabos que puedan experimentar como consecuencias de acciones u omisiones ilegales o arbitrarias de la autoridad o de particulares. Son presupuestos de esta acción cautelar: a) Que exista una acción u omisión ilegal o arbitraria; b) Que como consecuencia de la acción u omisión ilegal o arbitraria se prive, perturbe o amenace un derecho; y c) Que dicho derecho esté señalado como objeto de tutela en forma taxativa en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Cuarto: Que el recurso de protección se interpuso en contra del Ministerio de Salud, así como en contra de su representante legal, la Ministra de Salud Begoña Yarza Sáez, por la negativa a suministrar a la actora María José León Painequeo, el medicamento TDM - 1 (ADO



TRASTUZMAB EMTASINA O KADCYLA), no obstante que el 28 de febrero de 2022, se discute en Comité Oncológico del Hospital San Borja su caso y se decide otorgar dicho medicamento, dado que dicho fármaco prolongará sobreviva libre de progresión y global. Además, se encuentra en progresión a tratamiento actual: Trazuzumab + Pertuzumab + Capecitabina. Y no obstante que la oncóloga, doctora Silvia Catalán Elgueta, según sus informes médicos, señaló expresamente que: “cuando hay progresión a una terapia, se debe hacer cambio de esquema de tratamiento, en su caso se solicitó TDM-1 (ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA O KADCYLA) porque es el estándar de tratamiento una vez que progresa a terapia dual (Traztuzumab + Pertuzumab).

Quinto: Que, por consiguiente, es un hecho indubitado la pertinencia cierta y precisa el tratamiento antes mencionado por el grado de avance de la enfermedad de la paciente, puesto que dicha terapia es la única que tendría beneficio ante el cáncer metastásico que la afecta.

Que no obstante habiendo la médico oncóloga tratante doctora Silvia Catalán Elgueta, haber dado inicio a los trámites ante el Comité de Drogas de Alto Costo del Ministerio de Salud recurrido, para solicitar el financiamiento del medicamento TDM -1 (ADO TRASTUZUMAM EMTANSINA O KADCYLA), y ya que el tratamiento no daba resultado, al constatarlo científicamente mediante PET, pues la enfermedad actualmente evidencia progresión, informes médicos de 25 de marzo de 2022 y de fecha 29 de abril de 2022, la respuesta de ese comité en dos oportunidades no fue la esperada de manera razonable a pesar de los incontrovertibles antecedentes médicos, por cuanto, respondió que:(...)de momento comité DAC no aprueba TDM-1 paliativo como observación y como causal de rechazo: “No cumple criterios de inclusión”. Reincidiendo el comité con fecha 30 de marzo de 2022, al concluir, como observación: Fuera de las indicaciones de DAC vigentes según último ordinario de diciembre de 2021 (TDM -1, Se aprueba en contexto de adyuvancia en pacientes con cáncer mama HER + que no tuvieron respuesta con quimioterapia neoadyuvante) y como causal de rechazo derechamente: “no cumple criterios de inclusión DAC”.



Sexto: Que, por consiguiente, y como acertadamente lo ha señalado la Excm. Corte Suprema, (Rol 21.793-2021) cabe tener presente que el derecho a la protección de la salud es integral y se encuentra correlacionado con el derecho a la vida y la integridad física y psíquica de las personas, como con la igualdad a la ley y la justicia, tal como se ha invocado en el presente recurso de protección, al denunciar la amenaza y dar fe de los efectos comprobados del medicamento solicitado en la paciente Priscila Urra Menes, obtenido en acción de protección rol 97434-2020, ante esta misma Corte de Apelaciones, caratulado “Urra con Seremi de Salud”, resultando infringidos por vía de arbitrariedad e ilegalidad los numerales 1 y 2 del artículo 19 de la Constitución Política de la República, respectivamente.

Y, visto, además, lo dispuesto en el artículo 20 de la Constitución Política de la República y Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema sobre la materia, se resuelve:

Que **SE ACOGE** el recurso de protección interpuesto por Karem Neubauer Rojas y Pilar Alejandra Alvarez Godoy, Presidenta y Directora Jurídica de Fundación Mujer y Cáncer Chile, respectivamente, en favor de María José León Painequeo. Por consiguiente, las recurridas Ministerio de Salud y la Ministra de Salud Begoña Yarza Sáez, deberán de inmediato suministrar a la actora el medicamento TDM- 1 o KADCLA, en la dosis prescrita, en la forma y mientras su médico tratante así lo determine, con costas.

Regístrese y en su oportunidad archívese.

Redacción del Ministro señor Zepeda.

N°Protección-58965-2022.

Pronunciada por la **Séptima Sala** de la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el Ministro señor Jorge Zepeda Arancibia e integrada por la Ministra señora Elsa Barrientos Guerrero y por el Ministro (S) señor Rodrigo Carvajal Schnettler.





LBBKZXXPWH

Pronunciado por la Séptima Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por los Ministros (as) Jorge Luis Zepeda A., Elsa Barrientos G. y Ministro Suplente Rodrigo Ignacio Carvajal S. Santiago, ocho de junio de dos mil veintidós.

En Santiago, a ocho de junio de dos mil veintidós, 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 2022, 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>