

CORTE DE APELACIONES

Caratulado:

-----/MINISTERIO DE SALUD

Rol:

1544-2023

Fecha de sentencia:	05-06-2023
Sala:	Octava
Tipo Recurso:	Protección-Protección
Resultado recurso:	ACOGIDA
Corte de origen:	C.A. de Santiago
Cita bibliográfica:	-----/MINISTERIO DE SALUD: 05-06-2023 (-), Rol N° 1544-2023. En Buscador Corte de Apelaciones (https://juris.pjud.cl/busqueda/u?csw4). Fecha de consulta: 06-06-2023



Utilice una aplicación QR desde su teléfono para escanear este código y consultar la sentencia desde el sistema.

[Ir a Sentencia](#)

C.A. de Santiago

Santiago, cinco de junio de dos mil veintitrés.

Proveyendo a los escritos folios 24 y 25: a todo, téngase presente.

VISTO:

En estos autos Rol 1544-2023, comparece Paula Herrera Chamorro, abogada, recurriendo de protección en favor de -----, en contra del Fondo Nacional de Salud y el Ministerio de Salud, por el acto arbitrario consistente en la negativa de otorgar medicamento individualizado como Trikafta, lo que vulnera sus garantías constitucionales de los numerales 1 y 2 del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

Expuso que la recurrente fue diagnosticada con fibrosis quística desde el año 2008, siendo el desarrollo de su enfermedad progresivo, decayendo la función pulmonar a un 64 %, por lo que ha sido hospitalizada por infecciones pulmonares en tres ocasiones en los últimos años.

Hace presente que en la actualidad la protegida se atiende en el Instituto Nacional del Tórax con la médico broncopulmonar Paula Irazoqui y su equipo, quien prescribió el tratamiento conforme medicamento antes aludido, como única alternativa de ----- para darle esperanza de vida, y mejorar su calidad de vida de forma inmediata. Sin embargo, tal prescripción tiene un precio elevadísimo, valorado por el laboratorio en alrededor de 310.000 USD al año, lo que hace imposible que ---- pueda costearlo, motivo por el cual solicitó a FONASA y MINSAL, en el mes de diciembre del año pasado el medicamento prescrito, negando tal cobertura el MINSAL, a través del Instituto Nacional del Tórax el 9 de enero de 2023 y FONASA el 12 de enero del mismo año.

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.

Precisa que se informó a la actora que “actualmente, el mecanismos de incorporación para los tratamientos de alto costo, que incluye medicamentos, alimentos y dispositivos, se encuentran

definidos en la Ley 20.850, la cual establece a través de sus reglamentos, el proceso de incorporación de dichos tratamientos al Sistema de Protección Financiera de la ley. El tratamiento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (TRIKAFTA) para fibrosis quística, no cuenta con cobertura a través de GES, LRS u otro programa actualmente vigente”, ajustándose la respuesta al principio de juridicidad, de tal forma que no es correcto sostener, tal como lo afirma la contraria, que su parte incurrió en un acto ilegal y arbitrario.

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.

En relación con el informe médico, sostiene que la doctora Paula Irazoqui en ningún momento afirma

que la paciente se encuentre en un estado de riesgo de muerte y sólo hace referencia al diagnóstico de la misma así como sobre los exámenes realizados e información relativa al medicamento solicitado. Sin embargo, no se indica que la actora, que a la fecha tiene más de 30 años de edad, se encuentre con riesgo vital inminente o actual.

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. En este sentido, ha recibido diversas prestaciones en el Hospital Clínico San Borja Arriarán, las que se extienden desde enero de 2009 a diciembre de 2022, por lo que no resultan razonablemente las alegaciones de discriminación o falta de atención médica que se efectúan a lo largo del libelo.

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 la médica tratante doña Paula Ireteoqui G., broncopulmonar, se señala que la recurrente padece de fibrosis quística, con compromiso pulmonar y pancreático con insuficiencia pancreática, agregando que la FDA "aprobó el

año 2019 Trikafta (elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor) a pacientes con fibrosis quística a partir de los 6 años, que tienen al menos una mutación DF508 del gen regulador de conductancia transmembrana. Esta terapia ha demostrado entre otros beneficios, mejorar el VEF1, el índice de masa corporal y disminuyó las exacerbaciones respiratorias. Todo esto también se traduce en mejorías de calidad de vida de los pacientes”.

Por lo expuesto, concluye tal certificado que la paciente requiere uso de Trikafta.

4°.- Que en consecuencia, no resulta controvertido el hecho de que el actor 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 Excma. Corte Suprema sobre la materia, SE ACOGE la acción constitucional de protección interpuesta en favor de -----, 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 de la actora, con el objeto que se inicie en el más breve tiempo el tratamiento del indicado.

Regístrese, comuníquese y devuélvase.

N°Protección-1544-2023.