

C.A. de Santiago

Santiago, veinticinco de agosto de dos mil veintitrés.

Visto y teniendo presente:

Primero: Que comparece Emanuel Isaías Cuadra Suarez, abogado, en representación de Francisco Chahuan Chahuan, Senador de la República, actuando en favor de _____ y su hijo _____, interponiendo acción de protección en contra de Fonasa, representado por Camilo Cid Pedraza y del Ministerio de Salud, por el acto arbitrario e ilegal consistente en la negativa a otorgar cobertura o financiamiento del medicamento denominado Voxzogo, lo que importaría la afectación de las garantías previstas en los N° 1, 9 y 24 del artículo 19 de la Constitución Política de la República, solicita se acoja el recurso y se ordene a Fonasa y/o el Ministerio de Salud, otorgar, sin más trámite, la cobertura de la terapia Vosoritide, prescrita por el médico tratante, vía compra directa del medicamento por parte de las Instituciones públicas requeridas y se decreten las medidas conducentes a evitar que las conductas contra las que se recurre se repitan en lo sucesivo, así como la adopción de cualquier otra medida de protección tendiente a proteger o cautelar las garantías constitucionales de su representado, todo con expresa condena en costas.

En cuanto a los antecedentes, señala que el niño recurrente tiene 2 años de edad y padece de una enfermedad rara o poco frecuente llamada "acondroplasia", que consiste en un trastorno genético del crecimiento óseo, de herencia autosómica dominante, cuya incidencia es de 1 cada 26.000 nacimientos por año, formando parte de los padecimientos o trastornos de la salud que se denominan condrodistrofias u osteocondrodisplasias, que causa que el tejido fuerte y flexible del cuerpo, denominado cartílago, no se haga hueso de forma normal, lo que se manifiesta clínicamente por una talla baja con desproporción anatómica, macrocefalia, acortamiento de extremidades y deformidades esqueléticas, entre otras.

Añade que las complicaciones neurológicas de la acondroplasia son la causa más frecuente de morbilidad y mortalidad, y cuyos aspectos generales hacen que esta enfermedad sea la más común asociada a talla baja con grave desproporción, constituyendo la forma más frecuente de enanismo fácilmente reconocible, haciendo un detalle clínico de las consecuencias en la salud que produce el diagnóstico de esta enfermedad, particularmente la incidencia en la infancia en el riesgo de muerte, debido a la compresión de la médula espinal y a la obstrucción de las vías respiratorias, ahondando a continuación en diversos aspectos médicos de la enfermedad.

Por otro lado, refiere que el único tratamiento existente para frenar el avance de su padecimiento es una terapia haciendo uso del fármaco "Vosoritide" que es el principio activo del medicamento VOXZOGO, que ha sido prescrito por el médico tratante, en razón de una serie de antecedentes médico-técnico que señala, junto con lo que se sostiene que la eficacia de Voxzogo ha sido reconocida también por las principales y más exigentes agencias internacionales de seguridad sanitaria, particularmente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

En cuanto a la conducta reprochada, explica que, tras al diagnóstico de su enfermedad y

habiéndose prescrito el medicamento correspondiente, la madre de _____, dirigió un requerimiento a Fonasa y al Ministerio de Salud, solicitando la cobertura o financiamiento del medicamento denominado VOXZOGO, conforme lo prescrito en la receta médica. Luego, mediante carta, de fecha 14 de junio del presente año, Fonasa rechazó la referida solicitud, lo que constituye el acto arbitrario, al carecer de fundamento la mencionada respuesta.

Refiere que esta respuesta vulnera las garantías constitucionales establecidas en los números 24, 1 y 9 del artículo 19 de la Constitución Política.

En efecto, precisa que la negativa en otorgar el tratamiento, conlleva necesariamente, el progresivo deterioro del paciente y una limitación en la forma de llevar a cabo su vida producto de la condición que le aqueja, siendo el tratamiento la única alternativa para revertir la enfermedad que tiene. De no mediar un tratamiento, se expone a la concurrencia de ciertas complicaciones que pueden poner en riesgo su vida.

Asimismo, sostiene que el no otorgamiento de la cobertura y financiamiento de un tratamiento, supone un atentado al mandato mismo de las instituciones previsionales.

Previas citas jurisprudenciales, asevera, además, que la negativa reclamada infringe los artículos 6° y 24° de la Convención sobre los Derechos del Niño, requiriendo que se acoja el presente recurso en los términos planteados y se otorgue sin más trámite la cobertura de la terapia Vosoritide prescrita por el médico tratante y se decreten las medidas pertinentes para evitar que las conductas contra las que se recurre se repitan en lo sucesivo, decretándose, asimismo, cualquier otra medida para cautelar las garantías constitucionales de protegida, con costas.

Segundo: Que informa el Fondo Nacional de Salud, Fonasa, solicitando el rechazo del recurso de protección.

En primer lugar, se refiere a la elaboración de políticas públicas sanitarias relativas al financiamiento de medicamentos de alto costo. Explica que la decisión de financiar determinados diagnósticos y tratamientos de alto costo ha quedado reglada, específicamente, en la Ley 20.850, denominada "Ley Ricarte Soto" y en su respectivo Decreto, mediante un procedimiento transparente, público y participativo, que pretende vedar todo tipo de arbitrariedad en la toma de decisiones de política pública relativas a este tema.

Sobre este punto indica que el medicamento solicitado, no ha sido capaz de sortear los presupuestos básicos para ser incorporado al Decreto respectivo, por lo que no se vislumbra ninguna arbitrariedad.

En segundo lugar, se refiere a la supuesta eficacia del medicamento, haciendo presente que el tratamiento solicitado, ha sido aprobado en Estados Unidos por la FDA, sin que se estime que la autorización de esa Agencia, sea suficiente para dar por acreditada su eficacia. En efecto, indica que, tratándose de medicamentos huérfanos para enfermedades raras, las agencias reguladoras internacionales, que se tienen como referencia en la materia, suelen ser más flexibles y menos

exigentes en comparación con los medicamentos comunes, entre otras razones, por el bajo número de pacientes que dificulta la realización de ensayos clínicos y por las presiones sociales y comerciales por contar con un tratamiento para estas patologías.

En tercer lugar, cita jurisprudencia relativa a la revisión de las políticas públicas sanitarias en la sede cautelar a propósito de demandas de medicamentos no priorizados, haciendo presente, que en el último tiempo, la Corte Suprema ha realizado un vuelco hacia una postura deferente con la administración, entendiendo que si en los casos no se encuentra indubitadamente acreditado un riesgo vital inmediato en los pacientes, como ocurre en el caso de autos, el hecho de ordenar financiamientos no contemplados en la legislación implicaría inmiscuirse competencias propias de la autoridad sanitaria, como también se traduciría en un cuestionamiento del mérito y oportunidad de las políticas públicas de salud, ambas situaciones inaceptables y reprochables en un contexto cautelar.

En quinto lugar, se refiere a la imposibilidad de acceder a lo solicitado por no cumplirse los presupuestos fácticos necesarios por las personas afectadas por esta enfermedad, tienen un desarrollo intelectual normal y la mayoría de ellos, son capaces de llevar una vida independiente y productiva, teniendo una esperanza de vida normal o cercana a lo normal.

Finalmente, trata la solicitud del caso concreto y la imposibilidad jurídica de acceder a la misma, desde que Fonasa o su Director, no cuenta con ninguna prerrogativa excepcional que les permita eludir el mecanismo legal instaurado a propósito de los medicamentos de alto costo. Señala que, actuar en la forma que pretende el recurrente, sería irrogarse potestades con las que no cuenta Fonasa, deviniendo el acto en arbitrario e ilegal, además de configurar una falta a los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República.

No obstante lo anterior, explica que aquellos pacientes que por indicación de los médicos tratantes, tengan prescripción de medicamentos que no se encuentran disponibles en el establecimiento (arsenal farmacológico), deben ser evaluados al interior de cada Comité de Farmacia local y de sus servicios, instancia donde corresponde decidir si existe en el establecimiento la capacidad de indicar y entregar dicho tratamiento; que de ser así, esto es, si es la terapia que el paciente requiere, debe ser financiado a través del presupuesto con que cuenta el Servicio de Salud u Hospital, cuya cobertura para el paciente, será la que define la normativa legal vigente, según el tramo en el cual se encuentre calificado.

Con el mérito de lo expuesto, solicita el rechazo del recurso de protección.

Tercero: Que evacúa informe el Ministerio de Salud, representado por la abogada doña Yasmina Viera Bernal, solicitando el rechazo de la acción constitucional.

En primer lugar, indica que en los casos de tratamientos de medicamentos o prestaciones de alto costo, no solo se considera una razón puramente económica, sino que se ponderan elementos éticos y sanitarios que se sustentan en evidencia científicamente afianzada.

En segundo lugar, refiere que, se trata de un caso de acceso al sistema sanitario bajo el financiamiento público de medicamentos innovadores a través de la judicialización en un recurso

de protección, con el fin de que se otorgue dicho tratamiento, en un procedimiento que, por su naturaleza cautelar, no permite que los aspectos técnicos, éticos y sanitarios sean ponderados latamente.

En tercer lugar, y en lo que dice relación con la evidencia científica, indica que, a propósito de un estudio de enero del año 2023, se estableció que el uso del medicamento, podría mejorar la velocidad de crecimiento anualizada, sin embargo, no presenta una diferencia significativa en mejorar la calidad de vida.

En cuarto lugar; y, en relación al informe acompañado por la recurrente, de fecha 12 de abril del año 2023, refiere que el médico tratante ha desarrollado su afirmación tomando en cuenta evidencia parcial y no la que se encuentra en una mejor categoría, la que toma la muestra de pacientes en forma randomizada, en función de la cual, lo único que se encuentra conforme es que permite un crecimiento de 1.57 cm anuales, pero precisamente, sugieren que el impacto en mejorar la calidad de vida, no es concluyente, y que todos los antecedentes al respecto, muestran una incertidumbre para establecer dicha afirmación como cierta.

En quinto lugar, explica que el hecho que una determinada tecnología sanitaria, se encuentre autorizada por alguna agencia regulatoria internacional como la FDA (Estados Unidos) o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), que son las de mayor referencia internacional en la materia, no quiere decir que dicha tecnología sanitaria obtenga cobertura o priorización por parte de los sistemas de salud de los demás países. Más bien, importaría que dicho medicamento o terapia, ha logrado acreditar los requisitos mínimos de eficacia, seguridad y calidad para ser tratados en seres humanos, por lo que dicha autorización les permite viabilizar los diversos ensayos clínicos o estudios en la población de pacientes para los cuales han sido desarrollados, y en algunos casos, ser comercializados bajo los distintos esquemas de acceso que correspondan a cada sistema sanitario.

Agrega que la decisión de otorgar cobertura, no está dada por el estatus de un medicamento respecto de agencias internacionales, sino en el hecho de lograr demostrar que reúne la evidencia científica suficiente para que los efectos terapéuticos perseguidos que han logrado ser acreditados, permitan al sistema de salud, otorgarle cobertura, a través de los diversos mecanismos que las determinan, bajo un esquema de planificación sanitaria objetivo, pues de lo contrario, lo que terminaría sucediendo es que, dicho acceso, se va realizando de forma atomizada o dispersa en el sistema a partir de indicaciones médicas aisladas, en que junto con darle preeminencia a la decisión médica como criterio de justificación, se prescinde de la evidencia científica pertinente.

Reitera que la decisión de no otorgamiento del medicamento, no se basa solo en un aspecto económico, sino que eminentemente técnico, cuya decisión encuentra su sustento en la legislación que regula la materia, resultando razonable, coherente y objetivo.

En mérito de lo expuesto, solicita el rechazo del de protección.

Cuarto: Que, el recurso de protección de garantías constitucionales, consagrado en el artículo 20 de la Constitución Política de la Republica, constituye una acción cautelar o de emergencia, destinada a amparar el legítimo ejercicio de las garantías y derechos preexistentes, que en esa

misma disposición se enuncian, mediante la adopción de medidas de resguardo que se deben tomar ante un acto u omisión arbitrario o ilegal que impida, amague o moleste ese ejercicio.

Luego, es requisito indispensable de la acción de protección la existencia, por un lado, de un acto u omisión ilegal -esto es, contrario a la ley- o arbitrario -producto del mero capricho o voluntad de quien incurre en el- y que provoque algunas de las situaciones que se han indicado.

Quinto: Que no se controvierte que el niño de autos, _____, se encuentra adscrito al Fondo Nacional de Salud (FONASA), que padece de una enfermedad grave y rara denominada "Acondroplasia", que puede ser tratada mediante el medicamento denominado VOXZOGO.

Sexto: Que, no obstante lo anterior, la exclusión de cobertura del medicamento en comento no puede ser considerada ilegal, ya que no existe de parte de la recurrida una infracción a las normas vigentes que regulan esta materia, ni tampoco al contrato de salud que lo vincula al padre de la recurrente.

En efecto, el medicamento cuya cobertura es solicitada por la presente acción de protección, no se encuentra incluido dentro de aquellos que recibirán cobertura conforme al contrato de salud, ni al Régimen General de Prestaciones de Salud para el tratamiento de acondroplasia que padece la recurrente. Tampoco, posee cobertura financiera en el Sistema de Garantías Explícitas de Salud (GES) regulado por la Ley N° 19.966. Finalmente, tampoco encuentra financiamiento bajo el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, que crea la Ley N° 20.850, Ley Ricarte Soto.

La Ley N° 20.850, crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, cuerpo normativo que procura otorgar cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, alimentos y elementos de uso médico, de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia. La determinación de cobertura se formaliza por medio de un Decreto Supremo dictado por el Ministerio de Salud y por el Ministerio de Hacienda, que cumpla con una serie de condiciones copulativas establecidas en el artículo 5° de la referida ley; y que dicen relación, con la existencia de evidencia clínica sobre la efectividad del medicamento, que las redes asistenciales tengan las capacidades necesarias para confirmar los diagnósticos, que los tratamientos tengan coherencia con coberturas actuales y demás consideraciones de carácter presupuestarias que sean invocadas.

El medicamento solicitado y ni siquiera sus principios activos, han sido evaluados por el ente especializado, cual es el Instituto de Salud Pública. Por lo mismo, no es posible adelantar juicio sobre su efectividad y según lo alegado por las partes, existen opiniones contrapuestas sobre lo mismo.

Séptimo: Que, además, del mérito del informe médico acompañado, suscrito por el doctor Francisco _____, médico genetista, con fecha 12 de abril del año 2023, no se vislumbra que la vida del niño se encuentre en riesgo.

En efecto, el informe acompañado al recurso, solo se limita a describir la enfermedad y sus consecuencias, sin referirse de manera particular a la actual condición en la que se encuentra el recurrente, limitándose a señalar que el paciente _____, “cumple con los requisitos establecidos en la literatura para recibir el tratamiento de Vosoritide”, por lo que no existe una afectación a la garantía prevista en el artículo 19 N° 1 de la Constitución Política de la República.

Octavo: Que correspondiéndole al Ministerio de Salud, ejercer la función, según lo señala la Carta Fundamental, 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 coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones; y por tanto, formular, fijar y controlar las políticas de salud, la decisión de las recurridas que al negarse otorgar cobertura al medicamento, no puede tildarse de arbitraria.

Noveno: Que conforme a lo razonado, tampoco es posible vislumbrar la vulneración de Ley de garantías denunciadas, no existe ni un derecho de propiedad, ni se ha desconocido el derecho a la salud del menor _____.

Por estas consideraciones y de conformidad, además, con lo dispuesto en los artículos 19 y 20 de la Constitución Política de la República y en el Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema sobre Tramitación y Fallo del Recurso de Protección de las Garantías Constitucionales, se rechaza, sin costas, el recurso de protección deducido por Emanuel Isaías Cuadra Suarez, abogado, en representación de Francisco Chahuan Chahuan, quien actúa, a su vez, en favor de _____ su hijo _____, en contra de Fonasa y del Ministerio de Salud.

Acordado lo anterior con el voto en contra del Ministro señor Jorge Zepeda Arancibia, quien fue del parecer de acoger el presente recurso de protección y ordenar, sin más trámite, la cobertura de salud requerida por la recurrente teniendo en consideración:

1° Que se encuentra acreditado el padecimiento grave que afecta al _____ y que el menoscabo que sufre, es permanente, doloroso y evidente.

2° Que su médico tratante prescribió la administración de Vosoritide y que el tratamiento solo puede ser administrado durante la niñez de _____, encontrándose éste en dicha etapa de su vida.

3° Que en este orden de ideas, el no otorgamiento del medicamento importa una clara vulneración del derecho fundamental a la vida y a la integridad física y psíquica de la paciente, por lo que la actuación de las recurridas deviene en ilegal y arbitraria, desde que Fonasa junto al Ministerio de Salud, tienen el deber de entregar todas las tenciones médicas y de salud que el niño necesite. Regístrese, comuníquese y, oportunamente, archívese.

N°Protección-12531-2023.

Pronunciada por la Novena Sala, integrada por los Ministros señor Jorge Luis Zepeda Arancibia,

señor Marisol Andrea Rojas Moya y el Abogado Integrante señor Óscar Torres Zagal.

En Santiago, veinticinco de agosto de dos mil veintitrés, se notificó por el estado diario la resolución que antecede.

Puede buscar otras normas aquí



Corte Suprema
Jurisprudencia y Normativa