

Santiago, tres de agosto de dos mil veintitrés.

Vistos:

Comparecen Esteban Barra Olivares y María Victoria Miranda Polanco, abogados, en representación del niño Gopal Takur Vrijaspati Amstein Ferreira, de 13 años de edad, en contra del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y del Ministerio de Salud (MINSAL), por el acto arbitrario e ilegal consistente en la denegación de financiar el tratamiento para la enfermedad de lipofusinosis neuronal ceroida tipo 2, con el medicamento denominado BRINEURA, vulnerando con ello la garantía prevista en el numeral 1 del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

Expone que la enfermedad que padece el niño, diagnosticada el año 2022, de carácter genética, corresponde a una ausencia o actividad deficiente de la enzima tripeptidil peptidasa 1, lo que genera un estancamiento, seguido de un deterioro en el desarrollo mental, acompañado de una disfunción motora, convulsiones, espasticidad, pérdida de la visión y conlleva un crecimiento más lento de la circunferencia de la cabeza y microcefalia; de igual forma es una enfermedad de rápida progresión, catalogada como una enfermedad rara en tanto su incidencia poblacional es muy reducida.

Indica que el único tratamiento disponible para frenar su avance es la terapia con el medicamento BRINEURA, prescrito por el médico tratante del menor, solicitándose a las recurridas el financiamiento y cobertura del 100% de la terapia requerida, denegado por el Ministerio de Salud por no encontrarse en la canasta de medicamentos.

Refiere que la negación de cobertura de un tratamiento médico único y vital, pone en riesgo la vida del paciente y contraría la maximización del derecho a la salud, detallando fallos de la Corte Suprema que acogió la acción de protección respecto del mismo medicamento.

Solicita, se ordene a las recurridas: otorgar la cobertura y financiamiento de la terapia prescrita para el niño por su médico tratante, mediante la adquisición directa del medicamento; decretar las medidas conducentes a evitar que las conductas contra las cuales se recurre se repitan, ordenando cesar inmediatamente los actos u omisiones en que han incurrido; decretar cualquier otra medida de



protección tendiente a proteger o cautelar las garantías constitucionales del paciente; y el pago de las costas.

El Fondo Nacional de Salud (FONASA), evacuando el informe, pide el rechazo del recurso, con expresa condenación en costas.

De manera preliminar, refiere que, respecto a la elaboración de políticas sanitarias de tratamientos o medicamentos de alto costo, la autoridad administrativa se sujeta a un estricto mecanismo reglado por el legislador, el que luego se materializa mediante el ejercicio, conjunto, de la potestad reglamentaria por los Ministerios de Salud y Hacienda. En ningún caso se contempla que FONASA, o su director, cuente con alguna prerrogativa excepcional que le permita eludir el mecanismo legal mencionado anteriormente.

Refiere que en pronunciamientos recientes emanados de la Ilustre Corte de Apelaciones de Santiago, se ha comenzado a asentar la idea que no es atribución de los Tribunales Superiores de Justicia inmiscuirse en la determinación de políticas públicas sanitarias, si el riesgo vital inmediato de los pacientes no se encuentra indubitadamente acreditado.

Señala que, de un tiempo a esta parte, la máxima judicatura ha establecido una suerte de regla jurisprudencial para verificar si resulta procedente acceder al financiamiento de medicamentos de alto costo. Esta regla, dada la invocación del derecho a la vida, se construye con dos elementos: la acreditación de un riesgo vital inminente del paciente y, copulativamente, acreditar la eficacia del medicamento, avalada en evidencia científica, para combatir el riesgo vital del paciente. En cuanto al riesgo vital inminente, esto no es alegado por la parte recurrente. Más bien se refiere a mejorar su calidad de vida.

Respecto a la acreditación de la eficacia y efectividad del medicamento que se demanda para combatir la patología – BRINEURA – actualmente, no cuenta con evidencia científica que acredite eficacia significativa. En tal sentido expresa que, el “Informe de Intervenciones no favorables 2018. Condición de salud; lipofuscinosis Ceroidea neuronal Tipo 2. Tecnología sanitaria evaluada: Cerliponasa alfa”, de la Subsecretaría de Salud Pública, refiere que el medicamento no cura el CLN2, no mejora las condiciones del paciente



ni evita la mortalidad, además, se requiere de un dispositivo intracerebroventricular, para lo cual se debe llevar a cabo una cirugía de implementación, de acuerdo al Sistema Grade, la certeza de evidencia del medicamento es baja, se mencionan una serie de reacciones adversas de ocurrencia “muy frecuente” o “frecuente”.

Luego, menciona el informe “Cerliponasa alfa en lipofuscinosis ceroidea neuronal tipo 2”, el que se basó en el análisis de tres estudios relativos a la eficacia y seguridad de la cerliponasa alfa en pacientes con CLN2, documente en que se sostiene que no hay un cambio significativo en la calidad de vida, con una evidencia de muy baja calidad y, que a su vez, el Comité de Evaluaciones de Tecnologías Médicas en salud, recomienda no usar el medicamento puesto que se asocia con una incidencia alta de eventos adversos y debido a la incertidumbre sobre su seguridad en largo plazo.

Por último, se remite al artículo “Brineura aprobado como primer tratamiento de Lipofuscinosis neuronal ceroidea tipo 2” de Hernández Hernández Mireia, publicado en Genética Médica News, Vol. 4, número 77, 2017, p. 9-12, que, en resumen, menciona que los resultados de las pruebas realizadas por el propio laboratorio dan cuenta de escasa efectividad del medicamento y que produce una serie de efectos secundarios adversos relacionados con el mecanismo de aplicación del medicamento por vía intraventricular.

Sostiene que es relevante la renuncia de pacientes al tratamiento, de un listado de 7 pacientes que lograron la cobertura del medicamento por esta vía cautelara, 3 han renunciado, agregando, posteriormente a uno más, en todos los casos por no observarse mejoría.

Concluye, que con los informes o documentos mencionados, resulta plenamente plausible concluir que el medicamento demandado no cuenta con evidencia científica que acredite eficacia significativa.

Informando el Ministerio de Salud (MINSAL) pide el rechazo del recurso, con costas.

Previamente, refiere que la judicatura al realizar una interpretación de carácter individual sin atender los criterios objetivos y técnicos en los cuales se sustenta la autoridad sanitaria, obliga al sistema de salud público a destinar recursos no dispuestos ni previstos



para ese fin. Con ello, impone una privatización del sistema de salud público distorsionando la planificación sanitaria que el legislador ha depositado exclusivamente en la administración, la cual -entre otras cuestiones- diseña la priorización de sus recursos en un ámbito de seguridad social colectiva.

En cuanto al fondo de la acción, alega la falta de una conducta, por acción u omisión, ilegal o arbitraria imputable a las autoridades recurridas, en atención a que el medicamento BRINEURA, no se encuentra priorizado ni garantizado en ninguna de las coberturas de nuestro sistema de salud pública debido a la falta de evidencia científica en cuanto a su eficacia.

Asimismo, refiere la inexistencia de una afectación a los derechos fundamentales, en especial el riesgo inminente del derecho a la vida, al señalarse que la terapia indicada se aboca a mejorar la calidad de vida, puesto que el tratamiento no tiene sustento en la evidencia científica en cuanto a una cura de la enfermedad. Y, añade, que la indicación del médico tratante no se condice con la evaluación de evidencia científica rigurosa efectuada por la Autoridad Sanitaria y en ningún caso se ha establecido que su ausencia ponga en riesgo la vida del paciente.

Finaliza mencionando la cantidad de pacientes que han sido beneficiados con el medicamento en cuestión y han renunciado a su suministro.

El Instituto de Salud Pública, respondiendo a trámite decretado por esta Corte, evacuó informe acerca de los antecedentes sobre los permisos o registros del medicamento solicitado, así como de los resultados obtenidos y datos recabados del tratamiento requerido en la presente acción. Información que se apareja, Memorándum N° 594/2023, de 28 de junio de 2023, del Jefe de Departamento de la Agencia Nacional de Medicamentos al que se acompaña un Informe Técnico, el que dictamina que debido a la baja prevalencia de la enfermedad, cae en la clasificación de enfermedad huérfana y, por ende, BRINEURA se considera una “droga huérfana”, lo que implica que la obtención de resultados de eficacia y seguridad toma varios años ya que los estudios clínicos se pueden hacer en la medida que se cuenta con pacientes que sufren la enfermedad, para incluirlos en los estudios.



Se ordenó traer los autos en relación y se dispuso la agregación extraordinaria de esta causa.

Considerando:

Primero: El llamado recurso de protección corresponde a una acción de stirpe constitucional y de naturaleza cautelar, cuya característica predominante es la de estar destinada a proteger el legítimo ejercicio de ciertos derechos fundamentales, frente a menoscabos derivados de acciones u omisiones de carácter ilegal o arbitrario, en que pueden incurrir autoridades o particulares.

Por ende, una condición esencial para su procedencia es la existencia de algún acto –atribuible a un particular o autoridad-, que responda a la cualidad de ilegal o arbitrario;

Segundo: En la especie, los actos u omisiones que se tachan de arbitrarios e ilegales conciernen a la falta de financiamiento público para la adquisición y administración al menor Gopal Takur Vrijaspati Amstein Ferreira, de 13 años de edad, del medicamento denominado “BRINEURA.”, fármaco destinado al tratamiento de la enfermedad que padece, esto es, lipofusinosi neuronal ceroidea tipo 2, más conocida como “CLN2”;

Tercero: En lo que atañe a la legalidad de la actuación reprochada debe subrayarse que, en definitiva, se reclama del sistema público la financiación del referido medicamento (CLN2), como una posible opción para el tratamiento de la enfermedad que padece el menor a favor de quien se recurre.

Al ser así, resulta clave discernir las opciones que contempla nuestro ordenamiento jurídico para esos fines;

Cuarto: Del examen de los antecedentes allegados al recurso se advierte que el fármaco de que se trata es de alto costo, no está considerado en el Régimen General de Prestaciones de Salud y no posee cobertura financiera en el Sistema de Garantías Explícitas de Salud y su financiamiento tampoco ha sido considerado -hasta ahora- en la ley 20.850, que justamente ha tenido como propósito la creación de un sistema de protección pública para tratamientos de alto costo;

Quinto: Ahora bien, la actitud de las recurridas, lejos de vulnerar la ley, implica que han actuado con estricta sujeción a ella y, por cierto, tampoco es dable atribuirles capricho en su proceder dado



que ello sólo es consecuencia del hecho que el tratamiento en cuestión no ha superado los criterios objetivos y técnicos que buscan eliminar todo tipo de arbitrariedad y de comportamiento fuera de norma en la toma de decisiones de política pública.

Es así como los órganos públicos deben actuar con respeto al Estado de Derecho, velando por el cumplimiento del principio de juridicidad, sujetándose cada quien al ámbito de sus atribuciones, sin excederse de ellas, sin asumir decisiones que corresponden a otros poderes del Estado;

Sexto: En efecto, para que pueda prosperar una acción de esta índole es condición indispensable que sea posible establecer ilegalidad o arbitrariedad del acto que se impugna. En esa visión, la estricta sujeción al Derecho, impide a esta Corte que pueda juzgar el asunto como de pura lesión de derechos fundamentales, porque desde esa perspectiva difícilmente podría sostenerse con mediana seriedad que exista algún atributo capaz de desplazar la preeminencia del derecho a la vida;

Séptimo: En cuanto órgano del Estado, la Corte de Apelaciones -y cualquier tribunal de la República-, sólo puede actuar válidamente *“dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley”*, de manera que le está vedado atribuirse *“otra autoridad o derechos”* que aquellos que le han sido expresamente conferidos por la Constitución o las leyes. Y acontece que no forma parte de sus facultades la fijación o intervención en las políticas públicas sanitarias ni la adopción de decisiones que signifiquen sustituir a la ley en la ponderación que ésta ha hecho de los derechos comprometidos, mediante la subsecuente asignación de los recursos financieros.

Corroborar lo reflexionado precedentemente el hecho indiscutido que, en la actualidad, sólo siete personas tienen acceso al medicamento de alto costo que por esta vía se reclama y, ello, por orden judicial. Pues bien, de dicho grupo de personas, cuatro han desistido a la fecha de recibir tal medicamento, ya sea por sus funestos efectos secundarios o, bien, porque no advirtieron durante su uso mejoría alguna en ningún ámbito vinculado a sus estados de salud;

Octavo: En cuanto a la vulneración al derecho a la vida que se enuncia en el recurso, se precisa un vínculo causal entre el acto



denunciado y la garantía constitucional supuestamente infringida. Es decir, es necesario que la acción u omisión de las recurridas sea la causa que compromete la vida del menor. En el caso, no hay antecedentes que permitan sostener que la ausencia de cobertura para el medicamento que se exige en el recurso sea el hecho que afecta la vida del menor;

Noveno: Es de relevancia hacer presente, que no existe evidencia científica de la eficacia del fármaco, es así como se allegaron al recurso misivas, dirigidas al órgano de salud, que dan cuenta, de cuatro menores con igual diagnóstico del niño Golpan, tratados con el mismo medicamento, por prescripción de sus médicos tratantes, cuyos padres renuncian a continuar con el tratamiento, comunicándolo al organismo de salud, por no haber obtenido los resultados esperados, cambios en su estado de salud, continuando su deterioro y, evidentemente, por los efectos adversos, unos calificados como muy frecuentes (infecciones cavidad craneana, respiratorios, gástricos, siquiátricos, convulsiones etc.), según se lee de la ficha técnica;

Décimo: Lo anterior se encuentra en consonancia con artículos sobre los efectos y estudios (escasos) del medicamento, allegados al recurso, “se le asocia con una incidencia alta de eventos adversos serios y aún hay incertidumbres sobre su seguridad en el largo plazo; aunque el medicamento parece retrasar a corto plazo el deterioro en la función motora y del lenguaje comparado con la historia natural de la enfermedad, hay incertidumbres sobre su eficacia en el más largo plazo y la calidad de vida con la que parten los pacientes ya está comprometida y no se evidencian cambios en ésta”. Ala fecha solo existen tres ensayos clínicos;

Undécimo: En conclusión, no resulta posible exigir coercitivamente al sistema público de servicios de salud la cobertura de todos los tratamientos o prestaciones posibles para una determinada enfermedad, por cuanto ello incide en el ámbito de las políticas públicas, habida cuenta de que en su otorgamiento han de tenerse en consideración variados parámetros, entre otros, el relativo a los costos que involucren y los fondos de que se disponga para ello;

Duodécimo: Conforme a lo razonado, no se advierte por esta Corte la concurrencia de una conducta, acción u omisión arbitraria por



parte de las recurridas, motivo del rechazo de la presente acción cautelar.

Por estas razones y de conformidad, además, con lo que disponen el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema que regula esta clase de asuntos, *se rechaza* recurso de protección, sin costas.

Regístrese y oportunamente archívese.

Redactó la ministra señora Elsa Barrientos Guerrero.

Rol N° 1.887-2023

Pronunciada por la **Primera Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago**, presidida por la ministra señora Maritza Villadangos Frankovich e integrada, además, la ministra señora Elsa Barrientos Guerrero y el abogado integrante señor Jorge Gómez Oyarzo.



Pronunciado por la Primera Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada por los Ministros (as) Maritza Elena Villadangos F., Elsa Barrientos G. y Abogado Integrante Jorge Gomez O. Santiago, tres de agosto de dos mil veintitrés.

En Santiago, a tres de agosto 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>