

C.A. de Santiago

Santiago, veintiocho de noviembre de dos mil veintitrés.

Vistos:

Primero: Que, comparece doña deduciendo recurso de protección en favor de su hijo en contra del Fondo Nacional de Salud, por su negativa a financiar el tratamiento farmacológico con Raxone, lo que considera un acto ilegal y arbitrario que atenta en contra de las garantías fundamentales contenidas en el artículo 19 numerales 1 y 2 de la Constitución Política de la República.

Explica que de once años de edad, padece una enfermedad genética llamada Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber, la que se caracteriza por la pérdida de la visión en forma repentina y usualmente causa fuertes dolores de cabeza. Agrega que el síndrome es poco común y actualmente existen cerca de veinte casos en el mundo.

Afirma que la enfermedad no tiene cura, pero sí un tratamiento con Idebena, denominado Raxone y que no se encuentra cubierta por las Garantías Explícitas en Salud ni por la denominada Ley Ricarte Soto.

Refiere que el equipo médico del Hospital de la Universidad de Chile en Santiago, recomendó el uso del medicamento, estimando una duración de uno a dos años, según indicación médica.

Expone que el día diecinueve de mayo del año dos mil veintitrés elevó formalmente una petición al Fondo Nacional de Salud, requiriendo la cobertura extraordinaria para el tratamiento, la que fue rechazada el nueve de mayo del año en curso, por consideraciones administrativas y económicas, actuación que estima es arbitraria por ser irracional e ilegal por ser contraria a las normas constitucionales y a la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño.

En cuanto a la infracción a las garantías fundamentales, expresa que el acto recurrido produce una amenaza al derecho a la vida del protegido, por cuanto la negativa a otorgar el tratamiento disminuye su esperanza y calidad de vida. Asimismo, denuncia la conculcación a la igualdad ante la ley al contar con un tratamiento diferenciado con relación a otros pacientes que, recurriendo a esta misma vía cautelar, han obtenido cobertura a sus tratamientos.

Concluye solicitando el acogimiento de la acción constitucional y que se ordene el suministro del fármaco Raxone (Idebenona), en forma gratuita y de por vida, mientras el médico tratante lo prescriba.

Segundo: Que, al evacuar el informe que le fue solicitado, el **Fondo Nacional de Salud** solicita el rechazo de la acción constitucional deducida en su contra.

Sostiene que en el año 2015, se estableció la forma en que se crean y adoptan las políticas públicas en materia de financiamiento de tratamientos de alto costo, publicándose en el Diario Oficial el día el 6 de junio de 2015, al Ley 20.850, que procura otorgar cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, en la que se establece una regla de máximo gasto, que restringe la disponibilidad de recursos a un ochenta por ciento de los recursos anuales del Fondo.

Expresa que en virtud del artículo 5° de la referida ley, sólo podrán incorporarse al decreto en comento los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas: i) Que el costo de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral de que trata el artículo 6°; ii) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, conforme al artículo 7°; iii) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8°; y iv) Que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

Asevera que la Ley N°20.850, se basa en pilares fundamentales, entre los que está la “progresividad” que, conforme a lo expresado en el mensaje de la Presidenta de la República al presentar el proyecto de ley, implica la inclusión gradual de tratamientos, considerando la disponibilidad de recursos en salud y la salud como derecho colectivo. En consecuencia, en el diseño de las coberturas se debe considerar que el uso de cada recurso adicional implica una decisión de otorgar protección a un individuo por sobre otro. La priorización por parte del Estado debe basarse en principios universales, que busquen proteger y brindar acceso máximo a la salud de las personas.

Advierte que el hecho que el tratamiento en cuestión no se encuentra priorizado y financiado, responde a que este no ha sido capaz de pasar los criterios objetivos establecidos en un procedimiento previamente creado, el

que busca eliminar todo tipo de arbitrariedad en la toma de decisiones de la decisión de política pública en el financiamiento de un tratamiento de alto costo.

Explica que en la elaboración de políticas sanitarias de tratamientos de alto costo, la autoridad administrativa se sujeta a un estricto mecanismo reglado por el legislador, no contando el Fondo Nacional de Salud con alguna prerrogativa que le permita eludir dicho mecanismo y que lo cuestionado por el recurrente es la política pública sanitaria en materia de financiamiento de tratamientos y medicamentos de alto costo.

Cuestiona la utilización de este tipo de acciones cautelares en relación a la adopción de políticas públicas, indicando que no es la herramienta idónea para tal efecto, encontrándose la potestad para efectuar la ponderación de los parámetros en tratamientos de alto costo, se encuentra radicada en órganos especializados.

Concluye expresando que el protegido no se ha tratado patologías con posterioridad al año dos mil dieciocho y no se cuenta con antecedentes respecto de aquella que motiva el recurso.

Tercero: Que, informa a requerimiento de esta Corte, don **Pablo Tomás Romero Carrasco**, médico tratante del protegido, quien expresa que este es portador de una enfermedad genética llamada Neuropatía Óptica de Leber, la que es una enfermedad hereditaria extremadamente rara que produce pérdida de la visión bilateral de forma brusca y en la mayoría de los casos, de por vida.

Expone que la investigación en torno a dicha enfermedad se ha centrado en Raxone, que constituye el único tratamiento autorizado. Al efecto, sostiene que es un medicamento que ha mostrado mejoría en la visión de los pacientes y fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos, demostrando ser eficaz, seguro y bien tolerado.

Precisa que en el año dos mil dieciséis se recomendó que los pacientes recibieran tratamiento con el compuesto lbedenona tres veces al día durante al menos un año y que se continuara en pacientes que respondieran hasta alcanzar una meseta al cabo de un año.

Posteriormente, efectúa una descripción de los casos de estudios y ensayos clínicos.

Concluye refiriendo que de no obtener tratamiento inmediato, y según la progresión normal de la enfermedad, el protegido quedará totalmente ciego, advirtiendo que cuanto antes se inicie el tratamiento en la fase aguda de la enfermedad, más probabilidades habrán de obtener una respuesta visual positiva.

Cuarto: Que, informa a requerimiento de esta Corte, don Ignacio Andrés Doñas Negri, en representación de don Benjamín Gonzalo Soto Brandt, **Secretario Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana**, quien solicita el rechazo de la acción constitucional.

Expone que a través del presente recurso se solicita traspasar a los tribunales de justicia una decisión que corresponde a quienes ejercen la administración del Estado.

Indica que a dicha secretaría le concierne la función de ejercer la rectoría del sector salud, la función de regulación, efectuar la vigilancia en salud pública y la función de fiscalización sanitaria que el Ministerio de Salud ejercer a través de los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud.

Concluye refiriendo que dicha autoridad no otorga cobertura y suministro del medicamento de autos a las personas que lo requieran.

Quinto: Que el recurso de protección de garantías constitucionales, consagrado en el artículo 20 de la Constitución Política de la República, 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.

Sexto: Que entonces es requisito indispensable de la acción cautelar de protección, la existencia actual de un acto o una omisión ilegal o arbitraria y que provoque algunas de las situaciones que se han indicado, de manera tal de situarse la Corte en posición de adoptar alguna medida que contrarreste, neutralice o anule los efectos indeseables de esa acción u omisión.

Asimismo, se ha sostenido que la acción de protección no constituye una instancia por la que se persiga una suerte de debate respecto de la procedencia o improcedencia de un derecho, sino que su real objeto está constituido por la cautela de un derecho indubitado.

Séptimo: Que, a efectos de dilucidar la controversia planteada, es preciso tener en consideración los informes médicos acompañados al proceso, en particular, el aparejado a folio 42 de autos, de fecha 4 de agosto último, suscrito por el médico Pablo Romero Carrasco, oftalmólogo y profesor asociado de la Universidad de Chile, quien señala que el niño nacido el 13 de mayo del 2012 es portador de una enfermedad genética llamada Neuropatía Óptica de Leber (LHON), padecimiento de carácter hereditario extremadamente raro, que produce la pérdida de la visión bilateral de forma brusca en aquellas personas portadoras de la mutación. Agrega que la pérdida de visión en la LHON es rápida y, en la mayoría de los casos, provoca una discapacidad visual persistente de por vida, que suele dejar a los pacientes legalmente ciegos.

Lo anterior, por cuanto se presenta con una pérdida rápida e indolora de la visión, que suele afectar a ambos ojos en pocos meses. La neuropatía óptica causa un escotoma central denso con agudeza visual reducida a menos de 20/400. Ambos ojos se ven afectados simultáneamente en aproximadamente el 25-50% de los casos. En los casos unilaterales, el ojo contralateral suele verse afectado entre 2 y 3 meses después. La agudeza visual se deteriora hasta contar con los dedos o peor, con un escotoma central o centrocecal denso. Adiciona que además de la pérdida visual, una minoría de pacientes con LHON desarrollará características neurológicas adicionales como parte de un fenotipo "LHON plus" más grave, incluyendo ataxia, encefalopatía de inicio juvenil, distonía espástica y neuropatía periférica. Una asociación interesante es el desarrollo de una enfermedad similar a la esclerosis múltiple (EM) en algunos pacientes con LHON (enfermedad de Harding).

Explica que es portador de la mutación genética mitocondrial 11778A y desarrolló la enfermedad a los 10 años, ha evolucionado con ceguera bilateral (agudeza visual menor de 20/200) en cada ojo, lo que le ha traído múltiples problemas en su colegio, por lo que debió cambiarse de colegio.

Especifica que la LHON es una enfermedad devastadora que causa ceguera y, a pesar de los retos de la traducción clínica, ya tenemos a nuestro alcance tratamientos eficaces, aun cuando su tratamiento sigue siendo un gran reto en la práctica clínica. Los ensayos clínicos para evaluar

medicamentos para tratar la LHON son cada vez más numerosos y se están llevando a cabo en pacientes afectados por enfermedades mitocondriales, incluida la LHON, o específicamente en pacientes con LHON. Según los datos obtenidos de las bases de datos de ensayos clínicos clinicaltrials.gov y clinicaltrialsregister.eu, la investigación se ha centrado en Raxone, que es el único tratamiento autorizado para la LHON, y ahora se está centrando en GS010, un medicamento de terapia génica que está mostrando resultados prometedores en el tratamiento de la LHON causada por m.11778G>A. Se está a la espera de los resultados sobre la eficacia del tratamiento a largo plazo con GS0109.

Detalla que Raxone (Idebenona) es un medicamento con un efecto antioxidante que ha mostrado mejoría de la visión en pacientes afectados con LHON¹⁰. El mismo fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en 2015¹¹. La Idebenona es el primer fármaco aprobado para el tratamiento de pacientes con LHON, tratamiento que ha demostrado ser eficaz, seguro y bien tolerado.

Explica que en una reunión internacional de consenso de expertos celebrada en 2016 sobre el uso de Idebenona en la LHON, se recomendó que los pacientes con LHON recibieran tratamiento con Idebenona 3 × 300 mg/día durante al menos un año si los síntomas afectaban al segundo ojo en el plazo de un año, y que se continuara el tratamiento en los pacientes que respondieran hasta alcanzar una meseta al cabo de un año (Carelli et al. en prensa).

Se refiere a estudios clínicos que han demostrado la efectividad del medicamento: el principal estudio que condujo a la autorización de Raxone fue RHODOS (NCT00747487), un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo; de 2014. En el ensayo clínico RHODOS se inscribieron 85 pacientes que padecían una LHON causada por cualquier mutación primaria (m.11778G>A, m.3460G>A o 14484T>C). Se incluyó en RHODOS a pacientes con edades comprendidas entre los 14 y los 66 años y que padecían LHON desde hacía ≤5 años, y se les asignó aleatoriamente a recibir Raxone a una dosis de 900 mg/día o placebo durante un periodo de 24 semanas.

El principal criterio de valoración primario evaluado fue la mejor recuperación de la AV (BCVA). La BCVA se evaluó utilizando una tabla

ETDRS después de 24 semanas en el ojo con la mejor mejoría de la AV desde el inicio. El "cambio en la mejor AV" fue el principal criterio secundario de valoración, que evaluó la diferencia en la AV en el ojo derecho o izquierdo en la semana 24 en comparación con el valor basal. Se detectó un cambio clínicamente significativo en la AV media ($p = 0,026$) en un análisis post-hoc de respondedores. Los resultados obtenidos con RHODOS se corroboraron 4 años más tarde, cuando un estudio de seguimiento de una sola visita (RHODOS-OFU; NCT01421381) en 58 pacientes demostró que los pacientes seguían bajo el efecto beneficioso de Raxone también después de 30 meses tras la finalización del tratamiento.

Agrega que se recogieron más datos sobre el uso de Raxone en un programa de acceso ampliado (PAE) y en una encuesta de registro de casos (CRS). En el EAP, 62 pacientes fueron expuestos a Raxone y el número de pacientes que respondieron al tratamiento aumentó con la duración del mismo, un 30,6% a los 6 meses y un 36,2% a los 12 meses.

Las observaciones mostraron que (i) los tratamientos más prolongados se asocian a la recuperación de la visión, y (ii) los portadores de m.11778 G>A son los que mejor responden, y (iii) la afectación del segundo ojo se retrasa en los pacientes tratados.

Luego de referirse pormenorizadamente a los diversos estudios sobre la materia en diferentes partes del mundo, la comunidad científica luego de la discusión respectiva, ha llegado a consenso en los siguientes puntos:

1. Inicio y duración ideal del tratamiento. Un periodo de tratamiento más prolongado con Idebenona puede ofrecer un beneficio terapéutico adicional y podría conducir a una recuperación significativa de la visión, incluso si los pacientes presentan una enfermedad establecida y una pérdida grave de visión al inicio del tratamiento. En un amplio estudio retrospectivo, los factores determinantes de un mejor pronóstico para la recuperación visual fueron el inicio temprano del tratamiento y un curso terapéutico más prolongado. El tiempo medio hasta la recuperación fue de unos 17 meses tras el inicio del tratamiento con Idebenona. Datos recientes sugieren que la magnitud de la recuperación visual es mayor cuando el tratamiento con Idebenona 900 mg/día se inició rápidamente y se mantuvo más de 24 meses. Los pacientes tratados en las fases aguda (menos de 1 año después de la pérdida visual), crónica temprana (1-5 años) y crónica tardía (>5 años)

presentaron una recuperación visual sostenida que se correlacionó positivamente con las mejoras de la tomografía de coherencia óptica, lo que probablemente indica una reactivación de las células ganglionares disfuncionales de la retina que sobrevivieron a la fase aguda.

2. Ventana temporal máxima desde el inicio de los síntomas hasta el comienzo del tratamiento con Idebenona. Es probable que el tratamiento con Idebenona tenga un mayor impacto cuando se inicia precozmente, ya que la pérdida de células ganglionares de la retina sigue siendo mínima en la fase inicial de la enfermedad. En la actualidad, no existen pruebas sólidas que respalden el uso de Idebenona en pacientes con pérdida visual de larga duración, lo que justifica nuevas investigaciones.

Asevera que en el presente caso, se prevee que, de no obtener tratamiento inmediato, y según la progresión normal de la enfermedad, el niño quedará totalmente ciego. El 95% de los pacientes afectados pierden su visión dentro de 1 a 2 años desde la presentación de los síntomas iniciales. Las pruebas acumuladas sugieren que cuanto antes se inicie el tratamiento con Idebenona en la fase aguda de la enfermedad, más probabilidades habrán de obtener una respuesta visual positiva.

En definitiva, se concluye:

1) Actual estado de salud de desde su diagnóstico en 05-04- 23 en que su agudeza visual era de 20/400, ha evolucionado con ceguera bilateral (agudeza visual menor de 20/200) en cada ojo. Esto demuestra un deterioro extremadamente rápido;

2) Pronóstico de avance de la enfermedad: con muy altas probabilidades quedará completamente ciego dentro de los próximos 2 años, con cada vez menores probabilidades de recuperación. Adicionalmente, existe la posibilidad de que desarrolle ataxia, encefalopatía de inicio juvenil, distonía espástica, neuropatía periférica, y enfermedad de Harding;

3) Efecto del medicamento prescrito: recuperación de la visión en ambos ojos, con efectos sostenidos de mantener un tratamiento por 24 meses;

4) Eficacia pronosticada en a partir de los estudios clínicos que sugieren su administración cuanto antes, existen altas probabilidades de revertir su ceguera si no totalmente, de forma parcial, y

5) Tiempo probable de suministro: 24 meses para efectos óptimos y prolongados en el tiempo.

A su turno, con data 10 de octubre último, según consta a folio 70, el mismo experto reitera la recomendación del tratamiento que hiciera en el primer informe de 08/08/23, aludiendo que en citó 5 casos de estudio distintos, 6 estudios clínicos y más de 48 referencias de literatura científica que avalan sus dichos y necesidad y efectividad del tratamiento, corroborando íntegramente sus conclusiones.

Octavo: Que del examen de los antecedentes aparece que la principal razón esgrimida por la recurrida para no otorgar el tratamiento requerido para la enfermedad que presenta el paciente, dice relación con que el Fondo Nacional de Salud, no cuenta con recursos financieros extraordinarios para financiar tratamientos farmacológicos que no se encuentran en el marco de los programas que han sido incorporados de acuerdo a las indicaciones de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, quienes son los que realizan el análisis técnico en base a la evidencia, calidad y seguridad de los tratamientos para los pacientes, y cuyo financiamiento está dado por el marco presupuestario que año a año se destina al Fondo Nacional de Salud para otorgar las prestaciones a todos sus beneficiarios.

Se indica que actualmente, el mecanismo 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.

Al efecto, se precisa que la ley en comento, establece una regla de máximo gasto ex ante, la que en términos generales restringe la disponibilidad de recursos a un 80% de los recursos anuales del Fondo. Por otra parte, afirma que los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cubre –y cubrirá– la mencionada ley, se determinan mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud suscrito además por el Ministro de Hacienda. De ahí que, en virtud del artículo 5° de la referida ley, sólo podrán incorporarse al decreto en comento los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas, a saber:

a. Que el costo de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral de que trata el artículo 6°;

- b. Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, conforme al artículo 7°;
- c. Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8°, y
- d. Que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

Así las cosas, dictamina la recurrida, que el hecho que el tratamiento en cuestión no se encuentre priorizado y expresamente financiado por la Ley N°20.850, y su respectivo decreto, 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.

Noveno: Que, a pesar de lo expuesto por la autoridad administrativa, debe necesariamente tenerse en cuenta, para resolver el asunto sometido al conocimiento de esta Corte que la Constitución Política de la Republica prescribe, en el inciso cuarto de su artículo 1, que: "El Estado está al servicio de la persona humana y su finalidad es promover el bien común, para lo cual debe contribuir a crear las condiciones sociales que permitan a todos y cada uno de los integrantes de la comunidad nacional, su mayor realización espiritual y material posible, con pleno respeto a los derechos y garantías que esta Constitución establece", en tanto el N° 1 de su artículo 19 estatuye que: "La Constitución asegura a todas las personas: 1°.- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona".

Décimo: Que, en relación a lo establecido precedentemente, es necesario hacer presente, por lo demás, que el numeral 1 del artículo 24 de la Convención Internacional sobre Derechos del Niño, suscrita por Chile y promulgada por Decreto Supremo N° 830, de fecha 27 de septiembre de 1.990, dispone: "Los estados partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los estados partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios".

Undécimo: Que el instrumento antes referido, por aplicación del artículo 5° de la Constitución de la República, resulta obligatorio para el Estado de Chile, siendo compelido a dirigir sus acciones y decisiones para asegurar que ningún niño o niña sea privado del disfrute del más alto nivel respecto de prestaciones sanitarias, a fin de resguardar el derecho a la vida e integridad física y síquica del menor recurrente en estos autos. En consecuencia, en las determinaciones de la administración de salud en Chile que involucren menores, debe prevalecer el respeto irrestricto a los compromisos adquiridos como consecuencia de la suscripción de los tratados, tales como la convención antes referida, por sobre los criterios de orden económico, los que resultan derrotados al ser contrapuestos al interés superior del niño.

Sobre el particular, la Excm. Corte Suprema en causas rol N° 43.250-2017, N° 8523-2018, N° 2494-2018 y N° 63.091-2020, ha afirmado que si bien es cierto que las consideraciones de orden administrativo y económico constituyen un factor a considerar por la autoridad pública al adoptar una decisión, no lo es menos que ellas 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 prevalecen por sobre otro tipo de consideraciones.

Duodécimo: Que, en relación con el padecimiento del niño forzoso resulta hacer referencia al Protocolo de Salud Oftalmológica Infantil, Oficializado por Resolución Exenta N° 1450 del Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, con fecha 28 de noviembre del 2016, el cual en su “Introducción”, define:

“El ser humano conoce el mundo principalmente por medio del sentido de la visión. La visión representa un fenómeno cerebral complejo, que implica diferentes funciones como la agudeza visual, la percepción del color, la sensibilidad al contraste, el brillo, el movimiento, la profundidad, el reconocimiento de personas, objetos, su ubicación en el espacio, su denominación, entre otros. El desarrollo de estas funciones ocurre desde que el niño o niña nacen hasta aproximadamente los 9 años de edad, siendo crítico durante los dos primeros años de vida, período que se denomina de plasticidad sensorial. Cualquier alteración que impida su desarrollo, tanto en

lo estructural como funcional, afectara las habilidades visuales, cognitivas y las sociales. Por estas razones, es importante considerar que el tratamiento oportuno no solo mejora la situación de enfermedad, sino que el pronóstico visual y de calidad de vida, especialmente si éste ha sido oportuno”.

Más adelante, al referirse al “Control de salud infantil”, se refiere a “Los principios orientadores del control de salud”, sindicando los siguientes: 1. El niño y la niña son sujetos de derechos; 2. La atención es un proceso continuo; 3. Cada familia y persona es única; 4. El niño o niña es parte de una familia; 5. El niño o niña es parte de un contexto social; 6. El desarrollo infantil temprano es determinante en el bienestar biopsicosocial futuro de cada persona; 7. La mayor responsabilidad del cuidado es de cada persona y su familia; 8. La atención debe ser diferenciada según los problemas detectados; 9. Privilegiar un enfoque anticipatorio, promocional y preventivo, y 10. Cada control es una oportunidad.

Más adelante se indica: “Por otra parte, los niños en edad escolar, son un grupo especialmente vulnerable, ya que la no corrección de los errores refractivos o vicios de refracción, pueden tener un impacto dramático en su capacidad de aprender y su potencial educacional”....El sistema visual, no se encuentra estructural ni funcionalmente desarrollado en su totalidad al momento de nacer. Con el estímulo de la luz en la retina, se inicia el desarrollo de la función visual, el cual progresa aceleradamente los primeros meses de vida, alcanzando la casi totalidad del desarrollo cerca de los 2 años de edad. Para que este proceso tenga lugar de manera perfecta, se requiere que el ojo, las vías neuronales, sus conexiones e interacciones en el tronco cerebral y corteza se encuentren en óptimas condiciones estructurales y funcionales.

Ha sido establecido por numerosos estudios, que existe un período crítico del desarrollo visual, durante el cual es plástico o modificable, tanto para sufrir daño como para ser reparado. La magnitud, localización y momento en que se produce el daño en el sistema visual, determinarán la gravedad del déficit y la posibilidad de ser corregido. Mientras más temprano en el desarrollo del niño se corrijan las alteraciones, mayor posibilidad de lograr recuperación de la función visual. Por esta razón, es de vital importancia implementar estrategias que promuevan el desarrollo visual del niño en el más amplio concepto. La mayor parte de las estrategias de

protección de las estructuras de la visión, están relacionadas con la protección de la salud infantil en su aspecto global, tales como el control materno-fetal durante el embarazo y el parto para evitar infecciones (rubeola, toxoplasmosis, CMV, herpes, etc.), partos prematuros (retinopatía de la prematuridad), dietas carenciadas (ej. Déficit de vitamina A producirá xeroftalmía y ceguera). Sin embargo, se requiere de una vigilancia constante y eficiente para detectar desviaciones del desarrollo de la función visual normal”.

Por otra parte, en el Capítulo II, sobre “Déficit Visual en la Infancia”, se afirma: **“La ceguera en niños constituye menos del 4% de la ceguera en el mundo, sin embargo, ella representa casi un tercio del costo económico total que se realiza en torno a este problema de salud.**

Ha sido establecido que un 60% de los niños ciegos mueren un año después de perder la visión, más del 90% no recibe educación y la gran mayoría no tendrá oportunidad de desarrollar todas sus capacidades” (Lo destacado es nuestro).

Décimo Tercero: Que, en este orden de ideas, resulta insoslayable señalar que los informes acompañados en autos, como aquel citado en el considerando séptimo del presente fallo son categóricos al concluir que el pronóstico de avance de la enfermedad del niño tiene muy altas probabilidades de quedar completamente ciego dentro de los próximos 2 años, con cada vez menores probabilidades de recuperación. Adicionalmente, existe la posibilidad de que desarrolle ataxia, encefalopatía de inicio juvenil, distonía espástica, neuropatía periférica, y enfermedad de Harding. Por su parte, al referirse al efecto del medicamento prescrito, es enfático en concluir la recuperación de la visión en ambos ojos, con efectos sostenidos de mantener un tratamiento por 24 meses.

De este modo, el paciente presenta un deterioro progresivo, circunstancia que permite colegir la existencia de un evidente riesgo para la integridad física y psíquica, unido a una mala calidad de vida para aquél, en el caso de no tener acceso al medicamento solicitado por esta vía judicial.

Décimo Cuarto: Que, en consecuencia, la conducta de la recurrida reviste caracteres de ilegalidad y arbitrariedad que afecta la garantía constitucional del N° 1 del artículo 19° de la Carta Fundamental, que consagra el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona,

por cuanto, no ponderan los particulares antecedentes del caso, de acuerdo con el criterio expuesto por su médico tratante. En efecto, como consecuencia de semejante determinación, se niega en la práctica el acceso a un medicamento indispensable para su integridad física y psíquica, además de un evidente deterioro en su calidad de vida, considerando que tal fármaco garantiza la recuperación de la visión en ambos ojos del menor, con efectos sostenidos de mantener un tratamiento por veinticuatro meses.

De la misma manera, se afecta la garantía del N° 2 del artículo 19° de la Constitución Política de la República, de la igualdad ante la ley, en la dimensión de que se está en presencia de un caso excepcional que debe ser tratado de tal modo, a partir de que el tratamiento médico antes mencionado, en la situación especial en que se encuentra el niño recurrente.

Décimo Quinto: Que, en virtud de las consideraciones expuestas, se acogerá el presente recurso de protección disponiendo que la recurrida deberá realizar las gestiones adecuadas y oportunas para la adquisición y suministro del fármaco denominado “Raxone”, mientras el médico tratante lo determine, a fin de iniciar o continuar -en mérito de la orden de no innovar decretada en esta acción- de forma inmediata el tratamiento con dicho medicamento.

Y, vistos, además, lo dispuesto en el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema sobre esta materia, se resuelve que **SE ACOGE**, sin costas, el recurso de protección deducido en favor del niño en contra del Fondo Nacional de Salud, debiendo realizarse por quien corresponda las gestiones pertinentes para la adquisición y suministro del fármaco Raxone (Idebena 150 mg), a fin de someterse al tratamiento prescrito por su médico tratante, el que se prolongará durante el tiempo que él disponga.

Redactó el ministro señor Antonio Mauricio Ulloa Márquez.

N° Protección-9432-2023.

Pronunciada por la **Séptima Sala** de la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el Ministro señor Antonio Ulloa Márquez e integrada por el Ministro (S) señor Sergio Córdova Alarcón y por el Abogado Integrante señor Oscar Torres Zagal.