

Santiago, cuatro de febrero de dos mil diecinueve.

Vistos:

Se reproduce la sentencia en alzada con excepción de sus fundamentos 7° a 16°, que se eliminan.

Y se tiene en su lugar y además presente:

Primero: Que en estos autos los abogados recurrentes interponen acción constitucional de protección en favor de los menores F.M.I.A.V., E.A.H.O.P., C.M.M. y Sebastián Osorio Hernández, mayor de edad, quienes fueron diagnosticados con una mortal y rara enfermedad denominada "Lipofuscinosis Neuronal Ceroidea Tipo" o "CLN2", que consiste en acumulación de lipopigmentos autofluorescentes en los lisosomas de neuronas y otras células, padecimiento que provoca la degeneración progresiva y muerte prematura.

Indican que, debido a los graves avances de la enfermedad en cada uno de los recurrentes, el médico tratante estimó que la única opción para tratar y detener eficazmente la sintomatología de la enfermedad descansaba en el tratamiento de reemplazo enzimático con "Cerliponase Alfa Intratecal" cuyo nombre comercial es "Brineura", aprobado por la Agencia Americana de Alimentación y Fármacos "FDA" (Food and Drug Administration) y por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en abril del 2017, cuyo valor es de aproximadamente USD. 27.000 cada dos semanas, es decir un promedio de USD. 486.000 al año,



medicamento que se administra por perfusión directa en el cerebro cada dos semanas para evitar la barrera hematoencefálica que separa la circulación sanguínea del cerebro y que impide la entrada de sustancias como los medicamentos al tejido cerebral, lo que supone una operación para implantar el dispositivo que conecte la parte exterior del cráneo con la cavidad cerebral que contiene el líquido.

Añaden que, según los estudios realizados, el medicamento Brineura es el único tratamiento que puede detener la grave sintomatología de la enfermedad que los aqueja, por lo que la perspectiva de recuperación de los recurrentes es nula si el Estado no activa mecanismos que permitan financiar de manera ininterrumpida el suministro de la droga.

Refieren que solicitaron a las recurridas la cobertura o financiamiento para el suministro del medicamento señalado, conforme a lo prescrito por los respectivos informes médicos, habiéndose limitado las recurridas a guardar silencio absoluto por más de 15 días hábiles a sus solicitudes. Hacen presente que Fonasa, mediante un fondo determinado, actualmente financia a otros 29 chilenos afiliados y que padecen el Síndrome de Morquio, un tratamiento similar al que ellos requieren puesto que también consiste en un "tratamiento de reemplazo enzimático".



Solicita que se disponga que las recurridas en estos autos sin más trámite les otorguen la cobertura y financiamiento para la cirugía de implementación del dispositivo cerebral necesario para las perfusiones y para el tratamiento de reemplazo enzimático con Cerliponase Alfa, cuyo nombre comercial es "Brineura".

Segundo: Que informando la recurrida el Fondo Nacional de Salud solicita su rechazo, afirmando que la negativa a dar cobertura al medicamento "Cerliponasa Alfa Intratecal", terapia de reemplazo enzimático de alto costo prescrita para el tratamiento de la patología Lipofuscinosis Neuronal Ceroidea tipo 2 (CLN2), diagnosticada a los recurrentes por su médico tratante, no puede ser calificada de ilegal, así como tampoco arbitraria, en cuanto tiene su fundamento expreso en las normas legales y reglamentarias que regulan la función de financiamiento que debe cumplir el Fondo Nacional de Salud.

Agrega que, actualmente, el Decreto Supremo N° 47 de 2018, del Ministerio de Salud, determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de la ley N° 20.850 y contiene un procedimiento público y objetivo para el establecimiento de políticas públicas de salud asociadas al financiamiento de estos diagnósticos y tratamientos. En este orden de ideas, precisa que el hecho que el tratamiento solicitado en este caso no se encuentre acogido al financiamiento



extraordinario aludido, no puede en caso alguno ser un argumento para calificar la política pública en materia de financiamiento de medicamentos de alto costo de "arbitraria" o "ilegal". Por el contrario, obrar de una forma contraria a la señalada implicaría, en los hechos, pasar por alto a todos quienes efectivamente participaron del proceso de creación de las políticas públicas, creando situaciones de privilegio artificiales respecto de quienes recurren a la sede cautelar para la obtención de sentencias constitutivas de derechos, desnaturalizando el fin mismo del recurso de protección.

Indica que uno de los requisitos para la evaluación por parte de la Comisión de Priorización, a fin que un tratamiento de alto costo pueda ser incorporado en el financiamiento priorizado, es que el tratamiento cuente con aprobación y registro del Instituto de Salud Pública al momento de la presentación de la solicitud, exigencia contenida en el artículo 6, inciso segundo, del Decreto Supremo N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud, determinación que según información proporcionada por el Ministerio de Salud, a la fecha de la presentación de la solicitud y al día de hoy, el tratamiento solicitado no ostenta.

Precisa que respecto de la violación de la garantía de igualdad ante la ley denunciada por los recurrentes, en la actualidad, FONASA no costea ningún tratamiento con el



medicamento "Brineura", respecto de pacientes que hayan sido diagnosticados de la patología "Lipofuscinosis Neuronal Ceroida tipo 2".

Finaliza indicando que su parte no cuenta con recursos financieros extraordinarios para dar cobertura de tratamientos farmacológicos, que se encuentran fuera del marco presupuestario y que no están definidos dentro de los programas de medicamentos vigentes.

Tercero: Que el Ministerio de Salud, evacuando su informe en estos autos, expresa haciendo referencia a la "Ley Ricarte Soto", que es este cuerpo normativo el 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 ellos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia, estableciendo un Sistema de Protección Financiera sometido a un procedimiento reglado, transparente y participativo.

En relación a la similitud que plantean los recurrentes entre su caso y el de los pacientes diagnosticados bajo la enfermedad de Morquio, que reciben el medicamento Vimizin, padecen una enfermedad de tipo lisosomal que se asemeja a la CNL2 que estos padecen.

Precisa que el acto arbitrario e ilegal que se le imputa es el de no haber dado respuesta a una petición y



que su silencio habría afectado la garantía del derecho a la vida. Sin embargo, recurriendo a la jurisprudencia que transcribe, señala que la garantía que consagra la Constitución Política es el derecho de hacer la petición a la autoridad y no la de obtener una respuesta a lo solicitado. Recuerda que el rol legal que compete al Ministerio de Salud, en cuanto a formular, fijar y controlar las políticas de salud, lo obliga a observar el principio de juridicidad-legalidad y sus derivados como el principio de legalidad del gasto público, que iluminan el quehacer de los órganos de la Administración del Estado, siendo un hecho público y notorio que el medicamento y tratamiento objeto de autos, no tiene cobertura legal por el sistema público de salud. Con relación a la garantía del derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona, señala que tanto la doctrina como la jurisprudencia nacional, son contestes en el hecho de reconocer que la protección de este derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona, dice relación con actos positivos que amenacen, amaguen o ataquen directamente la vida de una persona, que configuren un detrimento o imposibilidad de la continuación de la vida o integridad física del afectado, sin embargo, en el caso de autos, la amenaza que se cierne sobre la vida de los recurrentes, no puede ser atribuible o imputable al



Ministerio de Salud, sino que está causada por la patología.

Finaliza señalando que en lo relativo al Fondo de Auxilio Extraordinario en consideración al presupuesto 2018 no existe factibilidad alguna de otorgar cobertura financiera al medicamento solicitado mediante el "Auxilio Extraordinario" toda vez que existen disponibles tan solo 180 millones de pesos para una cantidad de 450 casos pendientes que representan una suma de \$4.700.000 y lo solicitado por uno de los recurrentes ya excede con creces el monto del referido fondo.

Cuarto: Que se requirió por la Corte en primera instancia informe al Instituto de Salud Pública en relación al medicamento referido en autos, señalando éste que Brineura®, marca registrada de Cerliponosa Alfa, ha sido evaluado mediante el procedimiento acelerado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y fue clasificado como un medicamento huérfano el 12 de marzo de 2013, recomendándose su autorización bajo circunstancia excepcionales, quedando la autorización del registro sanitario sujeta a cargas específicas con una renovación anual. Agrega que fue evaluado bajo revisión prioritaria y aprobado, el 27 de abril del año 2017 por la Agencia Norteamericana de Medicamentos (FDA), bajo la denominación de medicamento huérfano. Refiere que, se ha presentado al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMEO), del Instituto de



Salud Pública de Chile, una solicitud de registro para el producto Brineura® solución para perfusión ICV (intracerebroventricular) 150 mg/Sml, bajo la Referencia RF-993192, de fecha 25 de abril de 2018, desplegada por Biomarin Chile SpA., y que se encuentra en proceso de evaluación por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias. Añade que, además de esta solicitud, en Chile no se dispone de otro producto registrado con Cerliponase Alfa como sustancia activa.

Refiere que las reacciones adversas descritas para el medicamento consultado señalan que las más frecuentes, es decir, aquellas que pueden afectar a más de uno de cada cinco pacientes, consisten en fiebre; concentraciones bajas de proteínas en el líquido del cerebro y la médula espinal; anomalías en el electrocardiograma; vómitos; infecciones de las vías respiratorias altas (infecciones de nariz y garganta); y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Describe, además, en su informe, otras reacciones adversas que detalla la literatura científica y que agrupa en dos apartados: Reacciones adversas comunes: Gastrointestinales: vómitos (63%); Neurológicas: examen de líquido cefalorraquídeo anormal (21% con aumento de proteína y un 71% con disminución de proteína en este líquido). Otras: fiebre (71%); y Reacciones adversas serias: cardiovasculares: electrocardiograma anormal (71%). Inmunológicas: reacción de hipersensibilidad (46%).



Neurológicas: convulsión (50%). Finalmente, con relación a las contraindicaciones, destaca que no debe administrarse a pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) potencialmente mortales con Cerliponoso Alfa o cuyos síntomas hayan reaparecido al volver a administrarla; y a quienes se les haya implantado una derivación para drenar un exceso de líquido del cerebro, o que hayan tenido problemas con el dispositivo, como una fuga o una infección.

Quinto: Que los certificados emitidos en enero de 2018 respecto de todos los recurrentes, suscritos por la médico tratante Mónica Troncoso Sch., neuróloga infantil del Servicio Neuropsiquiatría Infantil del Hospital San Borja Arriarán, dan cuenta de que los pacientes referidos sufren de Lipofuscinosis Neuronal Ceoridea Tipo 2 y que la única terapia disponible en estos momentos es Cerliponasa Alfa intratecal de por vida (300 gramos cada dos semanas), tratamiento que requieren con urgencia para evitar que sigan deteriorándose y lograr mejorar especialmente aspectos motores y así su calidad de vida.

Sexto: Que, para la resolución del recurso intentado, resulta necesario consignar 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".

Séptimo: Que, del examen de los antecedentes aparece que una de las principales razones esgrimidas por los recurridos para no otorgar el tratamiento requerido para la enfermedad que presentan los recurrentes, padecimiento de índole genético, de carácter progresivo, de rara ocurrencia y frecuentemente mortal, consiste en el alto costo del medicamento, dado el sustancial impacto que su adquisición podría tener en los limitados recursos con que cuentan las instituciones públicas para atender las necesidades de otros enfermos.

Octavo: Que, en relación a lo establecido precedentemente, es necesario hacer presente 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”.

Noveno: 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 de los menores recurrentes 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, que los criterios de orden económico, los que resultan derrotados al ser contrapuestos al interés superior del niño.

Décimo: Que al respecto, y como ya se ha resuelto por esta Corte (en autos rol N° 43.250-2017, N° 8523-2018, N° 2494- 2018 y 17.043-2018), 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, 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 prevalece respecto de los distintos cuerpos normativos citados por los recurridos.

Undécimo: Que, en el indicado contexto, la decisión de la parte recurrida consistente en la negativa a proporcionar a los recurrentes el acceso al fármaco, único, por lo demás, existente para el tratamiento de la patología que los 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 éstos, así como para su integridad física, considerando que la "Lipofuscinosis Neuronal Ceroidea Tipo" es una enfermedad frecuentemente mortal, que produce deterioro cognitivo y motor, y que la administración de la droga tantas veces citada ha sido estimada como esencial para la vida de los recurrentes, como surge de los antecedentes agregados a la causa.

Anexo a lo anterior se debe indicar que las recurridas nada han expresado sobre la pertinencia del tratamiento o su posible sustitución del medicamento por otro de igual o mayores efectos en los recurrentes, como tampoco que a éstos no les afecte la enfermedad.

Duodécimo: Que establecido lo anterior es preciso subrayar que el recurso de protección de garantías



constitucionales, establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República, constituye una acción de carácter tutelar 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 por un acto u omisión arbitrario o ilegal que le prive, perturbe o amenace dicho ejercicio.

Décimo tercero: Que, de lo razonado en los fundamentos que anteceden, ha quedado de manifiesto que, con la negativa de los recurridos a proporcionar un medicamento indispensable para la sobrevida e integridad física de los recurrentes, sobre la base principalmente de consideraciones de índole económica, éstos han incurrido en un acto arbitrario que amenaza una garantía fundamental, puesto que los actores no se encuentran en condiciones de adquirirlo, de modo que la determinación impugnada en autos no permite el acceso a aquel fármaco, único y exclusivo, para el tratamiento de la patología que ellos sufren y, en tal virtud, procede que se adopten las 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 realicen las gestiones pertinentes para la adquisición y suministro del fármaco



identificado como Brineura (Cerliponase Alfa), mientras los médicos tratantes así lo determinen, con el objeto de que se inicie en el más breve lapso el tratamiento de los recurrentes con este medicamento.

Décimo cuarto: Que, sin embargo, es preciso dejar expresamente asentado que, aun cuando la imposición de medidas como la descrita precedentemente responde a una manifestación de las atribuciones propias de este tribunal, ella no alcanza ni define, de modo alguno, la implementación y diseño de políticas públicas, pues tal labor excede las facultades de esta Corte y corresponde, en propiedad, a una función de otros órganos del Estado, cuya singularización no cabe efectuar a este tribunal.

Por el contrario, la Corte Suprema se limita, en el cumplimiento del mandato que le otorga el artículo 20 de la Constitución Política de la República, a disponer la adopción de aquellas providencias necesarias, a su juicio, para salvaguardar los derechos garantizados por la Carta Fundamental, mas no se halla en situación de definir, ni pretende hacerlo, cómo es que ello debe ser cumplido por las autoridades competentes, pues el bosquejo y delineación de las políticas públicas, así como la definición y el empleo del presupuesto correlativo, compete en exclusiva a estas últimas.

En otras palabras, esta Corte debe velar, en esta sede de protección, por la efectiva realización de los derechos



garantizados por el Constituyente aludidos en el artículo 20 de la Carta Política, estándole vedado determinar de qué modo la autoridad recurrida habrá de concretar el mandato contenido en el fallo que al efecto pronuncie.

Décimo quinto: Que, sin perjuicio que lo razonado precedentemente es fundamento suficiente para acoger el recurso, es necesario señalar que los constantes avances mundiales del conocimiento científico provocan cambios acelerados en los tratamientos médicos dando lugar a la aplicación de nuevos medicamentos y terapias cuya existencia puede resultar desconocida para la institucionalidad nacional, como el Instituto de Salud Pública, pero no así para los médicos tratantes, quienes permanentemente deben estar actualizando sus conocimientos, motivo por lo cual resulta acertado entregar la determinación acerca de la procedencia de nuevos tratamientos a los profesionales respectivos, como ocurre en el caso de autos, al considerar la médico tratante que el medicamento Brineura evitará que los pacientes sigan deteriorándose y logrará mejorar especialmente aspectos motores y de calidad de vida de éstos.

En mérito de lo razonado, el hecho que el referido medicamento no esté registrado al momento de la solicitud en el Instituto de Salud Pública, no es un argumento para negar la cobertura respectiva, más aún cuando este medicamento fue aprobado por la FDA (Food and Drug



Administration) el 27 de abril de 2017, en el contexto de los avances científicos aludidos precedentemente y cuenta con una solicitud de registro en nuestro país de fecha 25 de abril del presente año.

Décimo sexto: Que, por último, es preciso subrayar que tampoco se estima aceptable la alegación de los recurridos consistente en que el derecho a la vida, materia de estos autos, sólo puede ser vulnerado por actos positivos que amenacen, amaguen o ataquen directamente la vida de una persona, puesto que, como se desprende del propio texto del artículo 20 de la Carta Fundamental, la "privación, perturbación o amenaza en el legítimo ejercicio de los derechos y garantías" a que allí se alude puede derivar tanto de "actos u omisiones", sean éstos arbitrarios o ilegales. En esta perspectiva, aparece con nitidez que la indicada defensa carece de todo sustento normativo, de modo que no puede ser sino rechazada.

Décimo séptimo: Que, en consecuencia, y habiendo arribado estos sentenciadores a la convicción de que la decisión impugnada en autos infiere un daño grave y significativo a los recurrentes, en tanto pone en riesgo su derecho a la vida, no cabe sino acoger el recurso de protección intentado.

Por estas consideraciones y de conformidad con lo que dispone el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de esta Corte sobre la



materia, **se revoca** la sentencia apelada de uno de octubre de dos mil dieciocho y en su lugar se declara que **se acoge** la acción constitucional disponiéndose que las recurridas en estos autos les otorguen a los menores F.M.I.A.V., E.A.H.O.P., C.M.M. y a Sebastián Osorio Hernández la cobertura y financiamiento para la cirugía de implementación del dispositivo cerebral necesario para las perfusiones y para el tratamiento de reemplazo enzimático con Cerliponase Alfa, cuyo nombre comercial es "Brineura", todo esto mientras los médicos tratantes así lo determinen, con el objeto que se inicie en el más breve tiempo el tratamiento indicado.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo del Abogado Integrante Sr. Abuauad.

Rol N° 25.161-2018.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros Sr. Sergio Muñoz G., Sra. María Eugenia Sandoval G., Sr. Carlos Aránguiz Z. y Sra. Ángela Vivanco M. y el Abogado Integrante Sr. Ricardo Abuauad D. No firman, no obstante haber concurrido al acuerdo de la causa, la Ministra señora Sandoval por estar con feriado legal y el Ministro señor Aránguiz por estar con licencia médica. Santiago, 04 de febrero de 2019.



EXFLXYDHVX



EXFLYDHVX

En Santiago, a cuatro de febrero de dos mil diecinueve, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

