

C.A. de Santiago

Santiago, doce de mayo de dos mil veintitrés.

**Vistos y considerando:**

**Primero:** Que comparecen don Esteban Barra Olivares y doña María Victoria Miranda Polanco, abogados, en representación de, e interponen acción de protección en contra del Fondo Nacional de Salud (FONASA), institución pública de salud previsional, y del Ministerio de Salud (MINSAL), por el acto que estiman ilegal y arbitrario consistente en la **negativa expresa y la omisión de respuesta, respectivamente, a la solicitud formal de financiamiento de la terapia con el fármaco Vosoritide**. Señalan que aquello que vulnera su garantía constitucional reconocida en los números 1 y 2 del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

En definitiva, pide que se acoja su recurso, declarando: (i) Que se ordene a las recurridas **otorgar, sin más trámite, la cobertura de salud requerida por el recurrente, accediendo al financiamiento de la prestación de salud necesaria correspondiente al medicamento VOXZOGO** a conforme a la prescripción de su médico tratante, mediante la compra directa del medicamento; (ii) Que se decrete cualquier otra medida de protección tendiente a proteger o cautelar las garantías constitucionales de nuestra representada, cuya vulneración es objeto de este recurso; y (iii) Que se condene a las recurridas al pago de las costas de esta causa.

Fundan su recurso en que es una **niña de once años que padece de la enfermedad rara “Acondroplasia”**. Afirma que el **único tratamiento disponible** para frenar el avance de su padecimiento es una terapia haciendo uso del fármaco

VOSORITIDE, principio activo del medicamento VOXZOGO, que ha sido prescrito por su médico tratante.

Se remite a la negativa de FONASA y a la omisión de respuesta de MINSAL ante **solicitud formal presentada por la madre de, el 18 de octubre de 2022**, de financiamiento del tratamiento.

Explican que la **acndroplasia es una enfermedad** parte de un grupo de trastornos que se denominan condrodistrofias u osteocondrodisplasias. Detallan que constituye un **trastorno genético del crecimiento óseo** y que su incidencia es de 1:26,000 nacimientos por año. Señala que el padecer esta enfermedad **causa que el tejido fuerte y flexible, llamado cartílago, no se haga hueso de forma normal**. Se refiere a sus causas y a que se **manifiesta clínicamente por talla baja con desproporción anatómica, macrocefalia, acortamiento de extremidades y deformidades esqueléticas**. Agregan que las **complicaciones neurológicas de la acondroplasia son la causa más frecuente de morbilidad y mortalidad**, y que el avance de la enfermedad conduce a un desequilibrio de la vía de señalización entre los efectos FGFR3, como regulador negativo del crecimiento óseo, y el péptido natriurético de tipo C (CNP), que estimula el crecimiento, todo ello producto de una hiperactividad de la FGFR3.

Ahonda sobre la materia y explicita que, **en la infancia el riesgo de muerte es elevado debido a la compresión de la médula espinal y a la obstrucción de las vías respiratorias**. Se refieren latamente también a las **complicaciones graves de la enfermedad, de diversa índole, que afectan considerablemente la calidad de vida de los pacientes**, poniendo en completo riesgo

su vida. Asimismo, precisan que puede darse por una mutación genética heredada o espontánea.

Explican que, de acuerdo con lo descrito en la literatura científica, la alteración del crecimiento en los pacientes de acondroplasia es por la falta de crecimiento de los miembros durante todas las etapas vitales de los pacientes y que **contrarrestarla se ha optado como una alternativa de tratamiento de la Acondroplasia la Cirugía de Alargamiento Óseo, cuya indicación ha sido completamente controversial, no siendo recomendada en los últimos años.** Dan cuenta de que las **complicaciones que surgen de la aplicación de este tratamiento son frecuentes, y pueden ser graves, siendo mayores a los beneficios que puede traer consigo esta intervención.** Contrastan que **VOSORITIDE supone una esperanza para los pacientes de acondroplasia debido a su forma de suministro y eficacia cognoscible.**

Acerca del **tratamiento con VOXZOGO**, indica que VOSORITIDE es una **terapia de precisión dirigida directamente a la causa molecular de la enfermedad.** Manifiestan que consiste en un **análogo biológico del CNP permitiendo contrarrestar la enfermedad, estimulando el crecimiento de quienes les aqueja.** Precisan que este principio activo actúa uniéndose a un receptor (diana) llamado receptor de péptido natriurético tipo B (NPR-B), que reduce la actividad del FGFR3, estimulando el crecimiento de los huesos; el fármaco VOSORITIDE, bloquea la actividad de FGFR3, lo que **permite devolver las tasas de crecimiento a la normalidad.** Ensayos anteriores dirigidos por MCRI, sostiene, han confirmado que la VOSORITIDE es **segura para los jóvenes con acondroplasia.**

Identifica que **VOXZOGO se administra en forma de inyección debajo de la piel una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día y que la dosis recomendada se calcula de acuerdo con el peso corporal del paciente** -la dosis diaria habitual es de 15 microgramos por kg de peso corporal-. Acota que el tratamiento **solo debe iniciarse cuando la acondroplasia se confirma mediante pruebas genéticas y debe finalizar cuando no es probable que el paciente crezca más**. Añade que está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en **pacientes de 2 años de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado**, por lo tanto, su momento de **aplicación solamente es posible durante la niñez** de los pacientes en cuestión, **previo al cierre de sus placas de crecimiento**, siendo el único tratamiento correctivo de la causa de la enfermedad.

Se refieren a la eficacia y seguridad de Vosoritide en pacientes con acondroplasia con mutación de FGFR3 confirmada en un estudio aleatorizado, en estudio que describe. Afirman que el beneficio de la mejora en la velocidad de crecimiento anualizada a favor de VOXZOGO fue común a todos los subgrupos predefinidos y que el **aumento en el crecimiento observado ocurrió de forma proporcional en la columna vertebral y en las extremidades inferiores**. No hubo diferencia -sostienen- en la densidad mineral ósea después del tratamiento con VOXZOGO en comparación con el placebo, y que, durante el tratamiento con este medicamento, la media de aumento de la edad ósea fue comparable con la media de aumento de la edad cronológica, lo que indica que no hubo una aceleración de la maduración ósea.

Junto con lo anterior, aducen que **la eficacia de VOXZOGO ha sido reconocida también por las principales y más exigentes**

**agencias internacionales de seguridad sanitaria.** Detalla que particularmente la **Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”)** **autorizó su uso y la FDA, bajo el régimen de aprobación acelerada,** el 19 de noviembre de 2021 aprobó su uso.

Reiteran que padece la enfermedad acondroplasia, tal como se observa en el **informe médico emitido con fecha 21 de septiembre de 2022** por la Dra Nancy Unanue Morales, médico pediatra endocrinóloga y que atendido tal diagnóstico, la médico ha prescrito el medicamento VOXZOGO. Complementan que **fue diagnosticada el 20 de diciembre de 2010.** En cuanto a las complicaciones de salud de, indican que el año 2012 fue diagnosticada de una **hipoacusia bilateral ocasionada por su enfermedad de base,** por lo que ha sido sometida anualmente a exámenes audiométricos, lo que desencadenó que el **2014 fuera sometida a una intervención quirúrgica de punción de tímpanos e instalación de colleras auditivas,** encontrándose en la actualidad en tratamiento con inhalador para ayudar en parte a solucionar su hipoacusia.

Respecto de una de las mayores complicaciones de la acondroplasia antes referidas, indican que actualmente presenta **compresión de su foramen magno o estenosis del agujero magno, el cual conlleva una serie de complicaciones tales como apnea del sueño, riesgo de hidrocefalia y recurrentes sinusitis de difícil detección preventiva.** Además, plantean que presenta alteración en vertebras C1-C2 y mielopatía que impiden todo tipo de ejercicios que afecten las primeras vértebras de la columna.

Aluden a que producto de este diagnóstico, fue declarada por la comisión de medicina preventiva e invalidez

(COMPIN) una resolución de **discapacidad de un 70% de invalidez física**, sin reevaluación indefinida. Asimismo, debido a su enfermedad, ha presentado **episodios de bullying, aislamiento de sus compañeros de colegio y menoscabo por no tener las adaptaciones de mobiliario**, describen.

Culminan que la paciente tiene una **estatura muy por debajo del promedio, debido a que su enfermedad además afecta el largo de sus brazos, lo que le impide realizar actividades básicas como vestirse, asearse o ir al baño sola, debiendo ser siempre asistida por un adulto**, lo que afecta gravemente su autonomía y autoestima, y que **reúne todos los requisitos para el tratamiento, encontrándose, por su edad, en el límite de tiempo para que este funcione**, dado que se recomienda su uso para evitar el avance de la enfermedad. De esta manera, aclaran que si se administra cuando los pacientes ya están avanzados en edad, se corre el riesgo de que ya se hayan cerrado las placas, lo que no haría efectivo el tratamiento.

Contextualizan que el valor del tratamiento, como corroboró por medio de una cotización del suministro indicado efectuada por la Asociación de Padres Acondroplasia, el monto de la dosis indicada alcanza la suma de US\$ 25.830, es decir, una suma aproximada de \$21.500.000 mensuales.

En acápite aparte, retoman la solicitud de financiamiento dirigida a las recurridas. En relación a FONASA, precisa que mediante Oficio Ordinario N° 4.1K/ N°SCE 35070, emitido el 9 de noviembre de 2022, dicha institución denegó el financiamiento del medicamento. Por su parte, la falta de respuesta de MINSAL, sostienen que constituye una negativa implícita, al aplicar el artículo

65 en relación al 24, ambos de la Ley 19.880 que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos.

Por último, pasa a referirse a la vulneración de garantías que estima concurrente, aludiendo a dos carices del derecho a la vida: una aproximación tradicional, el derecho a que nadie nos quite la vida arbitrariamente, y aquella vinculada con la protección a la salud de los individuos, en tanto solo se puede garantizar el derecho a vivir si es que se logra asegurar a las personas las prestaciones de salud mínimas de las cuales depende su vida. Enfatiza el riesgo vital como eje del problema, como también la esfera de la integridad física y psíquica y el ejercicio de una vida digna, pues cada día que transcurre sin la medicación, el cuerpo de se va dañando de forma rápida, grave, progresiva e irrecuperable.

Postulan condiciones adicionales relativas a los derechos del niño y asociadas a la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.

**Segundo:** Que a folio 20 se evacúa informe por el Ministerio de Salud, en que solicita el rechazo del recurso dado que, en ningún caso, se verifica en la especie una conducta, por acción u omisión, ilegal o arbitraria imputable al Ministerio de Salud, que prive, perturbe o amenace los derechos de los pacientes consagrados en el artículo 19 N° 1 de la Constitución, afirmando la improcedencia de la pretensión de la actora como un aspecto técnico.

Primeramente, se refiere a la planificación sanitaria, que es una de las funciones de dicha institución, la cual debe velar por una distribución adecuada y armónica de los recursos públicos asignados anualmente en la Ley de Presupuestos. Respecto a tratamientos de alto costo, plantea que la negativa a los mismo no sólo obedece a una razón puramente económica, sino que es

necesario ponderar elementos éticos y sanitarios que se sustenten en la evidencia científicamente afianzada. Lo expresado, conforme a criterios objetivos y técnicos.

En concreto, plantea que el tratamiento para la Acondroplasia con el fármaco Voxzogo (Vesoritide marca comercial) ni siquiera ha logrado acreditar evidencia suficiente para un esquema de priorización, dado que el único estudio aleatorizado identificado ha sido financiado por el propio laboratorio -BIOMARIN- que desarrolla su producción y comercialización, y corresponde a una muestra desarrollada con un grupo reducido de pacientes, que ha servido de base para su autorización por parte de agencias regulatorias internacionales, pero no para que otros sistemas sanitarios comparados le hayan dado cobertura solo por ese motivo. Lo indicado, afirma, precisamente por el escaso nivel de evidencia científica que posee para el tratamiento y los fines terapéuticos relevantes perseguidos (solo permite un crecimiento anual de 1.47 cm con una baja evidencia, pero no mejora la calidad de vida de forma significativa como se ha señalado por los recurrentes e incluso por la médico que prescribe este tratamiento). Lo anterior, razona, hace suponer que este tratamiento si bien se encuentra autorizado para ser administrado en pacientes, no necesariamente ha sido financiado por los diversos países en donde se encuentra permitido utilizarlo, lo que permite comprender que autorización y cobertura son elementos diversos respecto del problema de los medicamentos de alto costo y su acceso a pacientes.

Pasa a referirse a la política de acceso a medicamentos, registro sanitario y evaluación de tecnologías sanitarias. A su vez, sobre la normativa aplicable a las principales coberturas del sistema de salud público chileno, identifica el Régimen general de

prestaciones contenido en el Libro II del D.F.L N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el sistema de Garantías Explícitas en Salud; y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo regulado en la Ley N° 20.850 (“Ley Ricarte Soto”). Sobre esta última, agrega que el Decreto Supremo N° 13, de 2017, del Ministerio de Salud, aprueba el Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera, ahondando sobre el procedimiento pertinente, en tanto reglado, transparente y participativo.

*Refiere que el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública, realizó un informe de evidencia científica actualizado a enero de 2023, en el que se contienen los efectos deseables y no deseables del medicamento Voxzogo. Sostiene que, de aquel informe es posible concluir que, en comparación con placebo, el uso de vosoritide podría aumentar la velocidad de crecimiento anualizada. Sin embargo, que la evidencia disponible es todavía inicial y existe incertidumbre respecto al efecto real de la terapia.*

Aduce que la médico tratante ha desarrollado su afirmación tomando en cuenta evidencia parcial, y no la que se encuentra en una mejor categoría de evidencia, 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. Desarrolla este aspecto.*

*Por otro lado, informa que el medicamento cuenta con registro sanitario en la Food and Drugs Administration FDA de Estados Unidos para el tratamiento de la fibrosis quística (sic) en pacientes a partir de los 8 años y más, así como con registro sanitario en la European Medicines Agency EMA.*

***En Chile, identifica, el medicamento no cuenta con registro sanitario y ningún medicamento en base a los principios activos individuales, tampoco ningún tipo de estos productos. Tampoco se han presentado solicitudes de registro ni de autorización de uso de emergencia de este medicamento hasta enero de 2023.***

Dichas autorizaciones, precisa, no implican que el medicamento cuente con cobertura en todos los países en donde rigen esos registros o autorizaciones para su uso en pacientes, y que ha sido un grave error que han cometido los sentenciadores al momento de fallar este tipo de causas.

Adicionalmente, insiste en que la enfermedad que padece la paciente es de carácter progresiva y cuyos tratamientos se abocan a mejorías en su calidad de vida que no tienen una conclusión de peso en la evidencia científica. Asimismo, que la indicación del médico tratante no se condice con la evaluación de evidencia científica rigurosa efectuada por la Autoridad Sanitaria.

**Tercero:** Que, informando por la recurrida FONASA, a folio 18, se solicitando el rechazo del recurso, por **no configurarse en la especie una acción u omisión arbitraria o ilegal por parte de éste en los términos que se alegan, con expresa condena en costas.**

En primer lugar, se refiere a la elaboración de políticas públicas sanitarias relativas al financiamiento de medicamentos de alto costo. Sostiene que actuar **en la forma que pretende la recurrente, pasando por alto el ordenamiento y concediendo un beneficio a favor de la paciente, sería irrogarse potestades con las que FONASA no cuenta, transgrediendo el principio de juridicidad.** Razona que lo cuestionado es la política pública sanitaria en materia de financiamiento de tratamientos y medicamentos de alto costo y no la negativa de su representada.

Identifica que el hecho que el tratamiento de la **Acondroplasia, mediante el medicamento VOSORITIDE, no se encuentre priorizado y expresamente financiado por la Ley N°20.850 y su respectivo decreto, no obedece a un capricho infundado de la recurrida sino que responde a que el tratamiento en comento no ha sido capaz de pasar los criterios objetivos establecidos en un procedimiento previamente creado,** el que cuenta con etapas sucesivas que, precisamente, buscan eliminar todo tipo de arbitrariedad en la toma de decisiones de política pública en materia de financiamiento de tratamientos de alto costo.

Pasa a referirse a la **eficacia del medicamento, explicitando que tanto el recurso como el informe médico hacen referencia a que el tratamiento solicitado ha sido aprobado en Estados Unidos por la FDA. Sin embargo, su parte estima que la autorización de esta agencia no es suficiente para dar por acreditar la eficacia del medicamento. Desarrolla el punto.**

Luego, asienta que el **ordenamiento no contempla una potestad discrecional para que el FONASA pueda,**

eventualmente y, por muy calificado que pareciera el caso, pasar por sobre los mecanismos establecidos por ley, invocando el principio de tipicidad de la Administración y **juridicidad**. Así, detalla que en Oficio Ordinario 4.1 K/N SCE 35070, don Iván Smith Henríquez, jefe (S) del Subdepartamento Nivel 3 Centro Resolutor, responde a la solicitud realizada por doña Claudia Andrea Lavín Fález, que **“el Fondo Nacional de Salud no cuenta prerrogativas excepcionales para incorporar a la política pública sanitaria medicamentos de alto costo que no se encuentren contemplados en la Ley N° 19.966 o la Ley N° 20.850 (...).”**

Aclara que el medicamento señalado, no se encuentra dentro de los tratamientos garantizados a través de la Ley Ricarte Soto.

Se remite, por último, a jurisprudencia relativa sobre asunto discutido, aludiendo al requerimiento como **presupuesto fáctico de que el recurrente se encuentre en riesgo vital inminente. Al efecto, postula que se desconoce el estado clínico actual de la paciente**, por lo que no es posible determinar si ello concurre. Ello, además de otras consideraciones sobre el caso particular.

**Cuarto:** 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.

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 él- y que provoque algunas de las situaciones que se han indicado.

**Quinto:** Que no se controvierte que la niña Obregón Lavín se encuentra adscrita al Fondo Nacional de Salud (FONASA), y por tanto junto al Ministerio de Salud (MINSAL), tienen el deber de entregar todas las atenciones médicas y de salud que la niña necesite, quien padece la grave enfermedad rara "Acondroplasia", además, tampoco se discute que la doctora Nancy Unanue Morales, médico pediatra endocrinóloga, ha dictaminado en su informe médico de fecha 21 de septiembre de 2022, que a su juicio dicha enfermedad rara debe ser tratada con la administración de Vosoritide, medicina que se conoce con el nombre del medicamento VOXZOGO, único capaz de frenar el avance de la enfermedad.

Tampoco se discute que la niña fue diagnosticada el 20 de diciembre de 2010 con la enfermedad rara "Acondroplasia" y que en el año 2012 fue diagnosticada de una hipocusia bilateral ocasionada por su enfermedad base, por lo que ha sido sometida anualmente a exámenes audiométricos, lo que desencadenó que el año 2014 fuera sometida a una intervención quirúrgica de punción de tímpanos e instalación de colleras auditivas, encontrándose en tratamiento con inhalador, para ayudar en parte a solucionar su hipocusia.

**Sexto:** Que, por consiguiente, acreditado el padecimiento grave que afecta a la niña, y en consecuencia, asentado en autos que el menoscabo que sufre, es permanente, doloroso y evidente, e inclusive puede ser causa de muerte, según el informe

médico especializado acompañado a los autos y que las recurridas tienen el deber de garante, en cuanto a entregar y administrar el medicamento VOXZOGO, que la niña necesita en tales graves circunstancias, cabe enseguida señalar que la normativa atinente, determina:

a) Ley N° 19.966, artículo 1°: “El Régimen General de Garantías de Salud, en adelante el Régimen General de Garantías, es un instrumento de regulación sanitaria que forma parte integrante del Régimen de Prestaciones de Salud a que se refiere el artículo 4° de la Ley N° 18.569, elaborado de acuerdo al Plan Nacional de Salud y a los recursos de que dispone el país. Establecerá las prestaciones de carácter promocional, preventivo, curativo, de rehabilitación y paliativo, y los programas que el Fondo Nacional de Salud deberá cubrir a sus respectivos beneficiarios, en su modalidad de atención institucional, conforme a lo establecido en la Ley N° 18.469”.

El inciso primero del artículo 2° dispone: “El Régimen General de Garantías contendrá, además, Garantías Explícitas en salud relativas a acceso calidad, protección financiera y oportunidad con que deben ser otorgadas las prestaciones asociadas a un conjunto priorizado de programas, enfermedades o condiciones de salud que señale el decreto correspondiente. El Fondo Nacional de Salud y las Instituciones de Salud Provisional deberán asegurar obligatoriamente dichas garantías a sus respectivos beneficiarios”.

Al mismo tiempo, la Ley 19.966, establece que las Garantías Explícitas en Salud serán constitutivas de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsional,

la Superintendencia de Salud y las demás instancias que correspondan.

Asimismo, las garantías señaladas en los incisos precedentes serán las mismas para los beneficiarios de la leyes N° 18.469 y N° 19.933, pero podrán ser diferentes para una misma prestación, conforme a los criterios generales, tales como enfermedad, sexo, grupo de edad u otras variables objetivas que sean pertinentes.

Las Instituciones de Salud Previsional estarán también obligadas a asegurar el otorgamiento de las prestaciones y la cobertura financiera que el Fondo Nacional de Salud confiere como mínimo en su modalidad de libre elección, en los términos del artículo 31 de esta ley.

b) La Circular IF N° 7, de 1 de julio de 2005, emitida por la Superintendencia de Salud, que imparte instrucciones acerca de las nuevas condiciones de cobertura para enfermedades catastróficas, en cuanto contempla - en el artículo 2° de su anexo "Sobre Condiciones de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas en Chile" - una cobertura especial denominada "Garantías Explícitas de Salud y Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (GES - CAEC)", aplicable para aquellas prestaciones que, pese a no estar incluidas en el referido listado del Régimen de Garantías Explícitas en Salud, aparecen reconocidas en los protocolos o guías clínicas definidos por el Ministerio de Salud para el tratamiento de diversas patologías.

**Séptimo:** Que lo analizado guarda relación con la necesidad que tiene la niña Obregón Lavín de recibir el tratamiento médico requerido por medio del medicamento en cuestión, a quien le ha sido prescrito como esencial para la salud, conforme a lo atinente del Informe Médico de la doctora Nancy Unanue Morales,

Médico Pediatra Endocrinólogo y Genética, del Hospital Clínico San Borja Arriarán, IDIMI - Universidad de Chile, quien ha dictaminado que a su juicio “(...) las características clínicas y complicaciones asociadas a esta enfermedad determinan, además de una talla severa, un deterioro importante en la calidad de vida de los afectados, junto con la necesidad de asistencia en actividades de la vida diaria y complicaciones, las que incluso pueden ser causa de muerte, como se señaló en relación a la estenosis del agujero magno.”

Indicando el citado informe médico al respecto: “(...) La sobrevida en estos pacientes es cercana lo normal, aunque la compresión medular por estenosis del agujero magno aumenta el riesgo de muerte en los primeros años de vida.”

En consecuencia, teniendo en consideración que el tratamiento puede ser administrado únicamente durante la niñez y que se encuentra al final de dicha etapa de su vida, y congruente con lo anterior, este recurso de protección resulta adecuado al estar clara la vulneración del derecho fundamental a la vida y a la integridad física y psíquica de la paciente, norma de derecho fundamental de carácter general que no hace distinción entre dichas diferentes situaciones que reconoce y que obliga al interprete o aplicador no hacerlo.

**Octavo:** Que, en consecuencia, la actuación de las recurridas resulta arbitraria al denegar el medicamento requerido por la recurrente y afecta no solo la garantía consagrada en el número 1, del artículo 19, de nuestra Carta Fundamental, que expresamente protege “el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona” - lo que, como se ha dicho, al aplicarla no puede haber discriminaciones en los casos que

propone, porque si no se señalan diferencias a la garantía no es lícito hacer excepción alguna - , sino, al mismo tiempo, vulnera el principio orientador de derecho internacional de protección de los Derechos Humanos, del Interés Superior del Niño, que surge, por primera vez, en el Principio 2, inciso 2º, de la Declaración de los Derechos del Niño, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, aprobada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General el 20 de noviembre de 1959 y que entró en vigor el 2 de septiembre de 1990, y que reza: “Al promulgar leyes con este fin, la consideración fundamental a que se atenderá será el interés superior del niño”, y luego, va en contra del reconocimiento explícito de tal principio, recogido por el artículo 3, N° 1, de la Convención Sobre los Derechos del Niño, que dispone: “En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.”

Y, lo dispuesto en el artículo 20 de nuestra Carta Fundamental y Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema sobre la materia, se resuelve:

Que se **acoge** el recurso de protección deducido en favor de la niña en contra del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y del Ministerio de Salud (MINSAL) y en consecuencia, se declara:

Que las recurridas deberán otorgar, sin más trámite, la cobertura de salud requerida por la recurrente, accediendo al financiamiento de la prestación de salud correspondiente al medicamento VOXZOGO para la fila ,

conforme a la prescripción de su médico tratante, mediante la compra directa del medicamento, sin costas.

Acordada con el voto en contra de la ministra señora Marisol Andrea Rojas Moya, quien fue de parecer de rechazar el recurso en virtud de los fundamentos siguientes:

1.-Que no se desconoce por esta Ministra la enfermedad que padece la menor ni la necesidad del medicamento para el tratamiento de la misma; sin embargo, las recurridas al negarse al financiamiento del medicamento, no han incurrido en un acto arbitrario e ilegal ni menos han vulnerado la garantía constitucional del N° 1 del artículo 19 de la Constitución Política de la República.

2.- Que, en efecto, el referido medicamento no se encuentra dentro de aquellos que están dentro de los que deban ser financiados por el Estado; sea, a través de la Ley N°19.966 o que esté incluida en la Ley N° 20.850, conocida también como Ley Ricarte Soto

3.- Que, es al Ministerio de Salud, a quien corresponde 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.

3° Que, para el caso de los medicamentos de alto costo como es el que requiere la menor, se encuentra establecido un sistema para su inclusión y regulación para la protección financiera del Estado; según lo indican los artículos 7 y 8 de la Ley N°20.850 y el Decreto N° 13 del Ministerio de Salud, de fecha 21 de abril del año 2017, Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema

de protección financiera, conforme lo prevenido en los artículos 7° y 8° de la Ley N° 20.850.

4°.-Que, en este Reglamento, se contempla el procedimiento administrativo para la inclusión tanto de tratamientos como de medicamentos de alto costo para la protección financiera del Estado, para lo cual se requiere, entre otros, la existencia de evidencia científica que establezca la eficiencia y eficacia real de los mismos.

5°.- A lo anterior, debe agregarse que, la falta del medicamento no pone en riesgo la vida de la menor, desde que el mismo recurrente reconoce que, este solo tiene por objeto, mejorarle la calidad de vida; lo que se condice con el hecho que la enfermedad fue diagnosticada en el año 2010.

6°.- Que así las cosas; y por todo lo que se viene razonando, las recurridas no estaban en condiciones de financiar el medicamento solicitado, por cuanto, éste no se encuentra dentro de aquellos contemplados en la ley- no hay acto ilegal- y la negativa a financiarlo, se encuentra debidamente fundada- no hay acto arbitrario- ni mucho menos, se ha quebrantado la garantía del N°1 del artículo 19 de la Carta Fundamental, al no encontrarse en riesgo la vida de la menor.

**Regístrese, comuníquese y, oportunamente, archívese.**

**Redacción del ministro señor Jorge Zepeda y la disidencia, su autora.**

**Protección N°161219-2022**

Pronunciada por la Novena Sala, integrada por los Ministros señor Jorge Luis Zepeda Arancibia, la señora Marisol Andrea Rojas Moya y la abogado integrante señora Barbara Vidaurre Miller. No firma la ministra señora Rojas, no obstante haber concurrido a la vista y al acuerdo del fallo, por encontrarse con permiso.