

Santiago, dieciocho de junio de dos mil veinticinco.

**Vistos y teniendo presente:**

**Primero:** Que comparece el abogado Marcelo Emilio Parodi García en representación de [REDACTED] e interpone recurso de protección en contra del Hospital San José, el Servicio de Salud Metropolitano Norte y del Fondo Nacional de Salud, para que -en definitiva- se les conmine a realizar al más breve plazo las gestiones pertinentes para la adquisición, tratamiento y suministro al recurrente, diagnosticado con Atrofia Muscular Espinal (AME) Tipo 2, con el fármaco Risdiplam, con dosis de 150 mg. al mes, 5 mg. al día, a permanencia, con costas.

Expone que de acuerdo al informe médico neurológico del recurrente de 31 de diciembre de 2024, emitido por el médico neurólogo Manuel Fruns Quintana, se acredita que se trata de un paciente de 22 años portador de una atrofia muscular espinal (AME) Tipo 2; que han persistido las neumopatías recurrentes que requieren hospitalizaciones domiciliarias con ventilometrías que muestran una insuficiencia respiratoria de más de 50%; que actualmente presenta una debilidad importante de musculatura cervical, maseteros, con limitación en apertura bucal y masticación, parálisis de las 4 extremidades, con movimientos digitales solamente, especialmente de mano izquierda, fijación de articulación del codo en semiflexión, y paresa de músculos intercostales y diafragmática; que el paciente requiere a la brevedad iniciar tratamiento específico para su enfermedad, que dada su edad y la escoliosis operada la indicación es usar Risdiplam, medicamento oral que está indicado en pacientes adultos, con escasos efectos adversos.

Indica que con la misma fecha el médico tratante extendió receta médica para el recurrente prescribiendo el medicamento Risdiplam, con dosis de 150 mg al mes, 5 mg oral al día, a permanencia, fármaco requerido para salvarle la vida y que fue aprobado por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) mediante su registro bajo el número F-25709/20 y cuya indicación terapéutica corresponde a pacientes de dos meses de edad o mayores para el tratamiento de atrofia muscular espinal (AME).

Acusa que la acción arbitraria e ilegal consiste en no otorgar el tratamiento requerido para salvaguardar la vida del recurrente, siendo del



Este documento tiene firma electrónica  
y su original puede ser validado en  
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: TXCJXXQXPRV

caso, que éste no tiene recursos económicos para costear el tratamiento, razón por la que acudió al servicio público. Señala que mediante comunicación de 4 de febrero de 2025 el Fondo Nacional de Salud (FONASA) negó el tratamiento requerido, expresando que no cuenta con cobertura ni recursos financieros para ello. Por su parte, el Hospital recurrido indicó el 23 de enero de 2025 que debía esperar un llamado, sin que a la fecha de interposición de la presente acción constitucional haya recibido comunicación alguna. Finalmente, a la fecha, el Servicio de Salud recurrido no ha dado respuesta al requerimiento del fármaco.

Manifiesta que en este caso se han vulnerado las garantías fundamentales de derecho a la vida e integridad física y psíquica, igualdad ante la ley y derecho a la salud, por lo que solicita que se acoja la presente acción, para que se conmine a las recurridas a realizar al más breve plazo las gestiones pertinentes para la adquisición, tratamiento y suministro al recurrente, diagnosticado con atrofia muscular espinal (AME) Tipo 2, con el fármaco Risdiplam, con dosis de 150 mg. al mes, 5 mg. al día, a permanencia, con costas.

**Segundo:** Que evacuó informe el Servicio de Salud Metropolitano Norte solicitando el rechazo de la acción.

En primer lugar sostiene que de acuerdo a la normativa actual de los Servicios de Salud, corresponde al Director de los establecimientos auto gestionados en red -como lo es el Hospital San José- la representación judicial, quien debe asumir las acciones para su defensa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley N° 19.937, el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, aprobado por Decreto N° 38, de 2005 del Ministerio de Salud, en sus artículos 23 y 25. Agrega que el Servicio tiene prohibición legal de conocer de la materia de este recurso de protección y, en razón de ello, tal como señala el recurrente, derivó la solicitud del medicamento Risdiplam al establecimiento autogestionado pertinente, cual es el Hospital San José.

En segundo lugar, arguye que FONASA como asegurador público, de acuerdo con el artículo 11 de la Ley N° 18.469 sobre Régimen General de Garantías en Salud, define las patologías y prestaciones que se encuentran



Este documento tiene firma electrónica  
y su original puede ser validado en  
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: TXCJXXQXPRV

priorizadas y cuentan con financiamiento y este fármaco no se encuentra considerado en ninguna de ellas. Indica también que en caso de que el medicamento no forme parte del arsenal farmacológico vigente, se adquirirá solicitando fondos extras al Ministerio de Salud siempre cuando exista una necesidad y un beneficio terapéutico debidamente comprobado.

Luego se refiere a las coberturas del sistema de salud pública nacional, el Régimen general de prestaciones contenido en el Libro II del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud; el Sistema de Garantías Explicitas en Salud (GES), contenido en la Ley N° 19.966 y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, contenido en la Ley N° 20.850, además, que tratándose de enfermedades que requieren medicamentos o prestaciones de alto costo, es importante considerar la regulación exhaustiva que se ha establecido en las últimas décadas, tratando de poner un énfasis en la idea de que cada vez que existe una negativa al financiamiento, esta no obedece a una razón puramente económica, sino que es necesario ponderar elementos éticos y sanitarios, que encuentren apoyo en la evidencia científicamente afianzada y que cada vez que una Corte de Apelaciones o Corte Suprema condena al Estado a financiar un medicamento de este tipo fuera de las coberturas legales previstas, están no solo obligando al fisco a adquirirlo para garantizar una prestación, sino que están otorgando a los laboratorios la facultad de venderlo a un precio que solo queda a merced de ellos, pues para el fisco ya no existe margen de negociación alguna.

Afirma que se puede concluir que el proceso para la determinación de los diagnósticos y tratamientos de alto costo que se incorporan al Sistema de Protección Financiera que crea la “Ley Ricarte Soto”, consta de las siguientes etapas: I.- solicitud de Evaluación; II.- evaluación; III.- recomendación priorizada; y IV.- decisión. Las Solicitudes de Evaluación se agruparon en 638 condiciones de salud, considerando para cada una de ellas, distintos números de tratamientos, según lo solicitado, sin embargo, el medicamento RISDIPLAM a la fecha no ha sido incluido en los Decretos dictados para la determinación de los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera contemplados en la Ley N°20.850, de modo que no es posible financiarlo mediante este mecanismo.



Indica que la presente acción es improcedente, ya que no se ha entregado por la parte recurrente ningún fundamento sobre por qué ha incurrido ese Servicio en un actuar ilegal y arbitrario que atente contra las garantías señaladas como vulneradas, toda vez que solo señaló que este recurrido no había respondido a su solicitud, siendo del caso que éste no cuenta con facultades para dar esa respuesta a la solicitud.

Indica que conforme a la norma técnica, el recurrente jamás asistió a reunión alguna con un profesional o asistente social del Hospital San José, a objeto de recibir orientación y gestionar estrategias para ver la forma de recibir financiamiento o entrega del medicamento RISDIPLAM, pues de haberlo hecho la asistente social del Hospital San José, hubiese efectuado -en caso de ser procedente- la solicitud a ese servicio del financiamiento para el mencionado medicamento, ya que ese hubiese sido el conducto regular que la Norma Técnica N° 202 del Fondo de Apoyo Económico de Auxilio Extraordinario establece, para este tipo de solicitudes.

Por todo lo expuesto solicita el rechazo de la presente acción, con costas.

**Tercero:** Que evacuó su informe el Hospital San José indicando que éste tiene por objeto explicar el sistema de coberturas del sistema de salud público chileno, que ha entregado fundamentalmente al Ministerio de Salud la decisión de realizar la planificación sanitaria para una adecuada y armónica distribución de los recursos públicos asignados anualmente en la Ley de Presupuestos.

Sostiene que las decisiones de planificación sanitaria que realiza la Administración se traducen en una distribución priorizada de los recursos tanto físicos como humanos, con base en criterios objetivos delimitados por el legislador, en el cual se toman especialmente en cuenta criterios técnicos sanitarios, de acuerdo con el grado de evidencia que exista del beneficio para la sobrevivencia o calidad de vida de las personas.

Indica que, cada vez que un tribunal superior condena al Estado a financiar un medicamento de este tipo fuera de las coberturas legales previstas, están no solo obligando al fisco a adquirirlo para garantizar una prestación, sino que están otorgando a los laboratorios la facultad de venderlo a un precio que solo queda a merced de ellos, pues para el fisco ya



no existe margen de negociación alguna, toda vez que se debe dar cumplimiento en el más breve tiempo, favoreciendo de esta manera la estrategia de los laboratorios de que a través de la judicialización obtengan un financiamiento mayor por la venta de sus productos.

Para el caso del recurrente señala que según consta del Acta N° 3 del comité de farmacia del Hospital San José, se decidió no acceder a la solicitud ya que el hospital no tiene disponibilidad presupuestaria para soportar el costo del medicamento (costo mensual de \$21.910.083).

Se refiere a la normativa de las principales coberturas del sistema de salud chileno, esto es, 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 Explicitas en Salud (en adelante, “GES”) regulado en la Ley N° 19.966; y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo regulado en la Ley N° 20.850 (en adelante, “Ley Ricarte Soto”).

Respecto de la evidencia científica del fármaco RISDIPLAM, el Ministerio de Salud encargó un análisis al Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en la Evidencia, dependiente de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública, del cual se puede indicar que la certeza de la evidencia fue evaluada siguiendo el método GRADE, la que se evaluó como muy baja. Agrega que el medicamento recibió la designación de medicamento huérfano de la FDA y la EMA en 2017 y 2019, respectivamente (para fomentar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras). Su mecanismo de acción sería modificar el empalme del pre-ARNm de supervivencia de la neurona motora 2 (SMN2) diseñado para tratar la AME con origen en mutaciones del gen SMN1 en el cromosoma 5q causantes de la deficiencia de la proteína SMN. La evidencia disponible para personas con AME tipo IIIa, corresponde a un ensayo clínico aleatorizado con bajo número de participantes, y un seguimiento de 12 meses que evalúa la seguridad y eficacia de la terapia (estudio de fase 3). Este estudio incluyó a personas con AME tipo II y III, sin desagregación de datos según tipo de AME. Para las personas con AME II y III, entre 2 y 25 años, el uso de RISDIPLAM



podría aumentar la función motora, y podría no aumentar el riesgo de presentar eventos adversos serios; sin embargo, existe importante incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja. No existen estudios específicos para personas con AME tipo IIIa, ni que incluyan a una población mayor a 25 años. Actualmente, se encuentra en marcha un ensayo clínico fase 2 que evalúa la eficacia del RISDIPLAM en personas con atrofia muscular espinal entre 6 meses a 60 años. Si bien los criterios de inclusión del estudio no son específicos sobre el tipo de AME, sus resultados podrían aportar más información al respecto.

En cuanto a la opinión del médico tratante, indica que, al momento de pronunciarse sobre el fondo de lo discutido en autos, se consideren algunos aspectos distintos al análisis centrado en lo económico o de legalidad pura, ya que, al considerarse solo la opinión de un médico tratante que no es capaz de fundar en una categoría de evidencia que tenga mayor calidad, se está adoptando una decisión judicial contra la evidencia científica y no se visualiza que corra riesgo la vida del paciente, ello imposibilita a otorgarle una prestación que el sistema público de salud vigente no le concede, y que por lo demás, el fármaco ha demostrado, una certeza de la evidencia baja.

Explica que la negativa de la autoridad sanitaria no constituye con acto arbitrario o ilegal por cuanto “(...) el exceso de regulación en este sistema trata de evitar precisamente la arbitrariedad en las decisiones; hay una normativa legal y reglamentaria que ha sido prevista en cada uno de los aspectos que implica la toma de decisiones en esta delicada asignación de recursos (...)”. Agrega que la terapia solicitada por esta vía constitucional, esto es, RISDIPLAM no encuentra actualmente cobertura en el Régimen General de Prestaciones de Salud, ni en GES, ni en la Ley Ricarte Soto, lo que no puede ser considerado como un acto arbitrario o ilegal reprochable a las recurridas.

Finalmente, alega que en este caso no se han vulnerado derechos constitucionales, por lo que la presente acción debe rechazarse íntegramente.

**Cuarto:** Que evacuó informe finalmente el Fondo Nacional de Salud y señaló que los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cubre la Ley



Este documento tiene firma electrónica  
y su original puede ser validado en  
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: TXCJXXQXPRV

Nº 20.850 se determinan sobre la base de un Decreto Supremo del Ministerio de Salud suscrito además por el Ministerio de Hacienda y con ello se pondera y evalúa, preponderantemente, que el costo de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado en el ‘umbral nacional de costo anual’ (artículo 6º de la Ley Nº20.850); que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica basada en la evidencia disponible (artículo 7º de la Ley Nº20.850); que los diagnósticos y tratamientos hayan sido recomendados una vez analizados y priorizados sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe (artículo 8º de la Ley Nº20.850); y que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y los tratamientos al Sistema de Protección Financiera en comento (artículo 9º de la Ley Nº20.850).

Por lo mismo, sigue el informe, para la elaboración de la recomendación priorizada, la Ley citada indica que la evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe, proceso que está a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.

Aclara que, a priorización de un medicamento de alto costo dentro del Sistema de Protección Financiera no obedece a un capricho o a una decisión arbitraria de ninguna manera, sino que su incorporación requiere necesariamente superar los criterios objetivos que han sido previamente establecidos en el procedimiento determinado por la ley.

Puntualiza que el Fondo Nacional de Salud no tiene ninguna participación en el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo del sistema de protección financiera. Por lo tanto, solo cabría calificar la actuación del Fondo Nacional de Salud como ilegal, si es que se negare a financiar un medicamento que ya ha sido incorporado a las políticas públicas sanitarias de tratamiento de alto costo.

Luego, rechaza la arbitrariedad acusada por el recurrente y sostiene que el control de arbitrariedad o razonabilidad de una decisión es una técnica propia de control de las potestades discrecionales de la



Administración, por lo que, se debe distinguir entre potestades regladas y discrecionales de la Administración del Estado. Las potestades regladas son aquellas en que la actividad de la Administración se encuentra minuciosamente regulada por lo que, frente a la constatación del supuesto de hecho comprendido en la norma, los órganos administrativos sólo podrán adoptar una sola decisión, que es la prevista por la Ley y le está vetado a la Administración realizar cualquier tipo de apreciación o consideración al margen de lo previsto por el legislador. Es lo que ocurre precisamente con el deber que pesa sobre el Fondo Nacional de Salud de asegurar el financiamiento y otorgamiento de las prestaciones médicas contempladas en las Leyes N°20.850 y N°19.966.

Indica que, si por vía de protección se pretende controlar la razón por la cual el medicamento no se ha incorporado al sistema de protección financiera contemplada por la Ley N°20.850, es el Ministerio de Salud y no FONASA el órgano responsable, toda vez que el Fondo Nacional de Salud no cuenta con atribuciones legales para ello ni tampoco con dotación de profesionales que tengan los conocimientos necesarios para llevar a cabo la evaluación científica.

Agrega que, respecto del tratamiento con RISDIPLAM, el Ministerio de Salud encargó un análisis al Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en la Evidencia (ETESA), dependiente de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública (SSP) y se puede señalar lo siguiente: (i) respecto de la mortalidad, no es posible establecer el efecto de Risdiplam en personas con AME tipo II y III en comparación con placebo por falta de información en los estudios; (ii) para el desenlace de función motora, se observa que, con alta certeza de la evidencia, el uso de Risdiplam en personas con AME tipo II y III no tiene un efecto en comparación con el cuidado estándar; (iii) para el desenlace de independencia en las actividades de la vida diaria, se observa que, el uso de Risdiplam en personas con AME tipo II y III podría aumentar la independencia en comparación con el cuidado estándar. Sin embargo, la certeza de la evidencia es muy baja y se requieren más estudios para confirmar este resultado. (iv) para eventos adversos, se observa que, con moderada certeza de la evidencia, el uso de Risdiplam en personas con





AME tipo II y III no tiene un efecto sobre los eventos adversos en comparación con el cuidado estándar.

Por lo expuesto, concluye que la negativa a acceder al financiamiento del medicamento solicitado por la parte recurrente se encuentra debidamente fundado en atención a que FONASA no está facultado para incorporar medicamentos no contemplados en la ley.

**Quinto:** Que respecto de la acción de protección constitucional no debe perderse de vista su naturaleza cautelar, su carácter especialísimo y que corresponde a la tutela efectiva de un derecho indubitado. Bajo ese punto de vista, el acto u omisión recurrida puede provenir tanto de la administración del Estado, como de particulares, pero ante todo no se puede olvidar que no se trata de un juicio declarativo. Constituye jurídicamente una acción de naturaleza cautelar, 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 que se deben tomar ante un acto arbitrario o ilegal que impida, amague o moleste ese ejercicio.

Consecuentemente, es requisito indispensable de admisibilidad de la acción cautelar de protección la constatación de la existencia de un acto ilegal, esto es, contrario a la ley, o arbitrario, producto del mero capricho de quien incurre en él, que provoque alguna de las situaciones que se han indicado y que afecte, además, una o más de las garantías constitucionales protegidas por el citado artículo 20 de la Carta Fundamental.

**Sexto:** Que las garantías que se denuncian conculcadas son el derecho a la vida e integridad física y psíquica, la igualdad ante la ley y la no discriminación arbitraria, el derecho a la salud y la norma de clausura del artículo 19 N° 26 de la Constitución Política de la República. De las garantías que se han singularizado, las dos primeras efectivamente se encuentran contempladas en el artículo 20 de la Constitución. La tercera, esto es, el derecho a la salud no ha sido contemplada por el constituyente dentro del ámbito de esta acción, sin perjuicio que se ha ampliado jurisprudencialmente la esfera proteccional tanto a través de la denominada “*garantía de las garantías*” como a través del derecho propiedad.



En este orden de ideas, es necesario analizar si en el caso concreto las recurridas han conculcado de alguna forma las garantías del actor y si existen medidas eficientes y eficaces que pueda adoptar esta Corte para reestablecer el imperio del Derecho, en caso de afirmativa.

**Séptimo:** Que, centrando la controversia, ésta consiste en que la Administración del Estado, a través del Fondo Nacional de Salud y el Servicio de Salud Metropolitano Norte, no han accedido al financiamiento del medicamento “Risdiplam” para el actor, afectado de una enfermedad que compromete de manera progresiva su función motriz y respiratoria, teniendo un desenlace potencialmente mortal. Desde el punto de vista de la legalidad, se debe tener presente que existen diversos mecanismos de financiamiento de medicinas establecidos por la normativa legal y reglamentaria, que responden a una programación que el legislador y la autoridad administrativa han realizado en función al presupuesto nacional. En ese entendido, en torno al otorgamiento de ese medicamento específico, no es posible que esta Corte adopte medida alguna que contrarie dichas decisiones, sin pasar a llevar el principio de juridicidad, al asumir competencias que no le pertenecen.

**Octavo:** Que desde el punto de vista de la motivación del acto administrativo, se entiende que éste es *“la exteriorización unilateral de competencia, ejercida según normas e procedimiento jurídico administrativo, de carácter general o especial, por un órgano de la Administración del Estado, con el propósito de alcanzar los objetivos y fines específicos del bien común o interés general que el ordenamiento jurídico ha cometido al órgano emisor del acto”* (Rocha Fajardo, Esteban “Estudio sobre la motivación del acto administrativo”, Cuadernos del Tribunal Constitucional, número 65, año 2018, página 19) De tal definición se coligen tres elementos importantes: el primero, se trata de una voluntad que debe ser exteriorizada; el segundo, que dicha voluntad cumple una finalidad pública; el tercero, que sea emitida por una autoridad pública competente.

La exigencia de exteriorización de la voluntad es la base del deber de fundamentación, que implica un verdadero ejercicio dialéctico entre el ciudadano y el Estado, que impide de esta manera la arbitrariedad. En el caso sub-lite, el Servicio de Salud Metropolitano Norte ha dado cuenta de



estudios científicos que dan cuenta de la baja evidencia, hasta el momento, acerca de la efectividad del medicamento. No se trata, entonces, de una decisión carente de motivos o que provenga de un mero capricho, sino que va directamente imbricada con la salubridad pública. Bajo este supuesto, no basta un peligro para una garantía fundamental como para hacer procedente la acción de protección, sino que debe estar en un nexo causal, adecuado y suficiente, con una conducta arbitraria o ilegal.

**Noveno:** Que, por todo lo anterior, la acción de protección debe ser rechazada.

Por estas consideraciones, disposiciones legales citadas y lo dispuesto por el Auto Acordado de la Corte Suprema sobre Tramitación del Recurso de Protección de las Garantías Constitucionales, **se rechaza** la acción constitucional interpuesta por Marcelo Parodi García en representación de [REDACTED] en contra del Hospital San José, del Servicio de Salud Metropolitano Norte y del Fondo Nacional de Salud.

**Regístrese, comuníquese y archívese.**

**Redacción del abogado integrante señor Parada.**

**Protección N° 2930-2025.**

No firma el Ministro señor Balmaceda, por ausencia, sin perjuicio de haber concurrido a la vista y acuerdo de la causa.

Pronunciada por la **Tercera Sala de esta Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago**, presidida por el Ministro señor Jaime Balmaceda Errázuriz, conformada por la Ministra señora Inelie Durán Madina y el Abogado Integrante señor Cristian Parada Bustamante.



Este documento tiene firma electrónica  
y su original puede ser validado en  
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: TXCJXXQXPRV

Pronunciado por la Tercera Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministro Inelie Duran M. y Abogado Integrante Cristian Parada B. Santiago, dieciocho de junio de dos mil veinticinco.

En Santiago, a dieciocho de junio de dos mil veinticinco, 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>

Código: TXCJXXQXPRV