

C.A. de Santiago.

Santiago, dos de septiembre de dos mil veinticinco.

Vistos y teniendo presente:

Primero: Que el abogado Federico Sermini Lesser actuando en representación y en favor de [REDACTED] de dos años de edad y de su madre [REDACTED] deduce recurso de protección en contra del Fondo Nacional de Salud y el Ministerio de Salud por el acto arbitrario en el que incurrieron al no contestar la carta en que solicitó se diera financiamiento al medicamento Voxzogo,

Señalan que Agustín es un niño de dos años que padece de una enfermedad rara o poco frecuente llamada acondroplasia, para la que existe como único tratamiento la terapia con el fármaco vosoritide, principio activo del medicamento Voxzogo, que ha sido prescrito por su médico tratante.

Dicen que la acondroplasia es una enfermedad que forma parte de un grupo de trastornos que se denominan condrodistrofias o osteocondrodisplasias, trastorno genético de crecimiento óseo de herencia autosómica dominante y que tiene una incidencia de 1 cada 26.000 nacimientos por año.

La enfermedad determina que el tejido fuerte y flexible llamado cartílago, no se haga hueso de forma normal, afectando la osificación endocondrial.

Ese trastorno es causado por una mutación en el gen que codifica el receptor tipo 3 del factor de crecimiento del fibroblasto (FGFR3) en el cromosoma 4, el cual se expresa en los condrocitos de la placa de crecimiento de los huesos.

Se manifiesta así en una talla baja severa con desproporción anatómica, macrocefalia, acortamiento de extremidades y deformidades esqueléticas; siendo las complicaciones neurológicas la causa más frecuente de morbilidad y mortalidad.

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.



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

Código: JEGCBBCUXCQ

Tras indicar las características de la enfermedad y los tratamientos que ha recibido hasta la fecha, explica que el único medicamento que supone una esperanza para los pacientes es el Vosoritide, pues permite un remodelamiento óseo general del niño.

Da cuenta que el avance de la enfermedad, producto de las alteraciones de la proteína FGFR3 sin un tratamiento oportuno, puede traer consigo un conjunto de consecuencias cuyo carácter desde la perspectiva médica es mortal, en tanto da lugar a patologías tales como estenosis de agujero magno, hidrocefalia, apnea obstructiva del sueño y sus complicaciones, tales como fatiga, presión arterial alta o problemas cardíacos, así como aumento de riesgo de ataque cardíaco, diabetes tipo 2, síndrome metabólico, complicaciones de medicamentos y cirugías, además de problemas hepáticos, disfunción del oído medio, cifosis y estenosis espinal, lo que genera adormecimiento, debilidad, calambres y dolor en las piernas, muslos y pies, lo que dificulta caminar, dolor que baja por la pierna, funcionamiento anormal del intestino y/o de los riñones, la pérdida de la función sexual, y en casos graves la parálisis parcial o completa de las piernas.

Todas esas circunstancias, agrega, dan cuenta de la gravedad del padecimiento, y del alto impacto a la integridad física de los pacientes que sufren esta enfermedad, así como el potencial y alto riesgo de muerte producto de sus diversas comorbilidades y complicaciones.

Explica que el Vosoritide es la única terapia de precisión dirigida directamente a la causa molecular de la enfermedad, en tanto consiste en un análogo biológico del péptido natriurético de tipo C (CNP) que permite contrarrestar la enfermedad, estimulando el crecimiento de quienes la padecen; principio activo que actúa uniéndose a un receptor (dana) llamado receptor de péptido natriurético tipo B (NPR-B) que reduce la actividad de FGFR3, estimulando, por tanto, el crecimiento de los huesos. Es así como el fármaco Vosoritide bloquea la actividad de la FGFR3, lo que permite devolver las tasas de crecimiento a la normalidad, asegurando además que su administración es segura para los niños con acondroplasia.

Voxzogo se administra en forma de inyección debajo de la piel una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día, una vez que se confirma la enfermedad con pruebas genéticas, y hasta que el



paciente deja de crecer, lo que ocurre en el caso de las niñas entre los 14 y los 15 años, y en el caso de los niños entre los 16 y los 17.

Dice que este medicamento está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes desde los 2 años cuyas epífisis no se han cerrado, por lo tanto, su momento de aplicación solo es posible durante la niñez de los pacientes, previo al cierre de sus placas de crecimiento, siendo el único tratamiento correctivo de la causa de la enfermedad; dando cuenta que el beneficio de la mejora en la velocidad de crecimiento anualizada fue común a todos los subgrupos predefinidos analizados, incluidos sexo y grupo de edades, mejorando la velocidad de crecimiento de todos los huesos durante el tratamiento continuado, permitiendo la liberación del estrechamiento del denominado foramen magno, cuya compresión es generalmente mortal.

Agrega que la eficacia de este medicamento ha sido reconocida por las principales y más exigentes agencias internacionales de seguridad sanitaria, como sucede con la Agencia Europea de Medicamentos, EMA; la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA y desde el año 2024 ha sido aprobado por el ISP.

En el caso de Agustín, quien padece de la enfermedad de acondroplasia, es el médico tratante doctor Francisco Cammarata, genetista, quien le ha prescrito el medicamento Voxzogo. El niño ya presenta apnea obstructiva del sueño y estenosis raquídea multisegmentaria cervical compresiva del foramen magno, la que resulta potencialmente mortal. Es por ello que se encuentra hospitalizado desde el 6 de diciembre de 2024 en el hospital Padre Hurtado con esta y otras complicaciones severas, circunstancias en las que si no recibe el único tratamiento existente se encuentra expuesto a que su estado de salud empeore drásticamente producto de su enfermedad, afectando su integridad física y psíquica, especialmente debido a los altos riesgos y comorbilidades que aparecerán, según lo indica la literatura médica, además que deberá soportar un conjunto de tratamientos paliativos sumamente invasivos y de alto costo. Es por ello que Agustín está en grave riesgo de presentar daño neurológico, perder la movilidad de su cuerpo, o incluso de morir; de ahí que la integridad física y psíquica, y en general la salud de Agustín dependen del medicamento Voxzogo.



Agrega que este medicamento es de un valor absolutamente prohibitivo para las personas que padecen de esta enfermedad, ascendiendo a aproximadamente US \$25.830 mensuales.

Señala que, tras el diagnóstico de su enfermedad y la prescripción del medicamento, la madre de Agustín requirió a Fonasa y al Ministerio de Salud su financiamiento o cobertura, conforme con lo prescrito en la receta médica; no habiendo recibido –a la fecha del presente recurso– respuesta a la mencionada solicitud.

Estima procedente la acción de protección frente a la denegación por parte de las recurridas de otorgar el único medicamento existente para la acondroplasia prescrito por el médico especialista de Agustín, y la falta de pronunciamiento de la autoridad que constituye silencio negativo en los términos establecidos por los artículos 24 y 65 de la Ley N° 19.880.

Considera que la conducta descrita es arbitraria, en la medida en que el medicamento solicitado es el único existente para frenar la enfermedad que padece el menor, y que atenta en contra de su derecho a la vida, garantizado por el artículo 19 N°1 de la Constitución Política de la República. Las acciones u omisiones de la recurrida atentan en contra del derecho a la vida de Agustín toda vez que la denegación de tratamiento conlleva, necesariamente, el progresivo deterioro del paciente y una limitación en la forma en la llevará adelante producto de la condición que lo aqueja.

Así las cosas, debe entenderse que el derecho a la vida comprende el derecho a recibir lo mínimo indispensable para sobrevivir, y de esta manera, asegurar las prestaciones mínimas de las que esta depende, dentro de las que se cuentan el acceso a medicamentos, terapias o tratamientos. Lo anterior se aplica en los casos en que ese acceso se refiere a aquellos que son la única alternativa para sobrevivir, o cuando la denegación del medicamento implica una grave reducción de la expectativa de vida del paciente o lo condena a una vida llena de comorbilidades, problemas o falta de oportunidades derivadas de su condición, lo que sucede precisamente en el caso del medicamento Voxzogo (Vosoritide) en relación con la enfermedad acondroplasia. Así, negar la cobertura de este medicamento en el momento indicado y oportuno antes del cierre de



las placas de crecimiento supone un atentado a la garantía del artículo 19 N°1 de la Constitución Política de la República, como ha reconocido jurisprudencia que cita al efecto.

Argumenta que en el caso de Agustín concurre el riesgo de muerte que ha considerado relevante la jurisprudencia para acceder a acciones de protección ordenando el financiamiento de medicamentos de alto costo, en el entendido que las complicaciones de las que padece tales como estenosis de agujero magno, apnea obstructiva del sueño, disfunción de oído medio y cifosis y estenosis espinal, entre otras, no solo ponen en riesgo su vida, sino que alcanzan un estándar suficiente para ocasionarle una secuela funcional grave, condición que la Ley N° 19.650, Ley de Urgencias, equipara al riesgo de muerte, debiendo entenderse como riesgo vital “no solo el sometimiento a una potencial e inminente muerte producto de una complicación, sino que también el sometimiento a una complicación que afecte considerable e irremediablemente la calidad de vida de un paciente”.

Agrega que, en el caso concreto, además, y atendido el informe que se entrega en relación con el menor recurrente, es el propio médico tratante quien explica que “es necesario que [REDACTED] utilice en forma urgente Voxzogo al estar en permanente riesgo de muerte y de invalidez por los antecedentes anteriormente descritos”.

Añade que en este caso se afecta con la negativa de Fonasa y del Ministerio de Salud también la integridad física y psíquica del menor, así como el ejercicio de una vida digna, entendiendo la integridad psíquica como una dimensión de la persona humana que, junto con la integridad física, la conforman en plenitud y en su relación con el entorno social próximo.

Considera esencial para el ejercicio de una vida digna poder vivir sin un constante riesgo, dolor o empeoramiento grave de las condiciones vitales y, además, sin autonomía; uno de los principales temores de quienes padecen esta enfermedad. No suministrarle este tratamiento, es condenar a este menor a una vida de discapacidad, sufrimiento, y poca autonomía, porque con el transcurso del tiempo, la limitación en ciertos escenarios tanto sociales como laborales es una consecuencia de las comorbilidades asociadas a su condición; de ahí



que se lesione también este derecho cuando se le priva del único tratamiento existente que podría evitarlo.

Cita a continuación pronunciamientos de los tribunales de justicia que han reconocido el acceso al medicamento Voxzogo para niños con la enfermedad de acondroplasia.

Agrega, asimismo, que la conducta de las recurridas lesiona la garantía del artículo 19 N°9 de la Constitución Política de la República, estimando que la negativa a entregar cobertura y financiamiento de un medicamento en las condiciones en que debiesen ser otorgadas en aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 171 y 173 del Decreto con Fuerza de Ley N°1, conllevaría un atentado a las garantías fundamentales de los pacientes a quienes se les niega, así como una afectación al mandato mismo de las instituciones previsionales.

Añade que las conductas desplegadas por las recurridas han vulnerado los derechos del niño, teniendo en cuenta que Agustín, en tanto menor de dos años, merece una especial protección a la luz de la Convención de los Derechos del Niño, estatuto obligatorio para nuestro ordenamiento jurídico. Realiza particular mención al artículo 6, que consagra el derecho a la vida de los niños, y que obliga a los Estados a garantizar en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo de estos; el artículo 24, que consagra que los Estados reconocen el derecho de los niños al disfrute del más alto nivel posible de salud, lo que tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas, sociales, culturales y económicas previas del niño, como los recursos de los que dispone el Estado; y el derecho de los niños a los servicios para el tratamiento de enfermedades y la rehabilitación de la salud, lo que incluye el derecho a servicios sanitarios en general, así como a tratamiento, rehabilitación y atención paliativa. Del mismo modo, ese artículo 24 exige que los Estados adopten las medidas para combatir las enfermedades y la aplicación de la tecnología disponible, considerando especialmente su edad.

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, solicita se acoja el recurso de protección interpuesto, ordenando a Fonasa y al Ministerio de Salud otorgar sin más trámite la cobertura de la terapia Vosoritide prescrita para Agustín por su médico tratante vía compra



directa del medicamento por parte de las instituciones públicas requeridas; que se adopten las medidas conducentes a evitar que las conductas contra las que se recurre se repitan en lo sucesivo, garantizando el respeto efectivo a los derechos señalados, ordenando a las recurridas cesar inmediatamente en los actos u omisiones en que han incurrido; que se decrete cualquier otra medida de protección tendiente a proteger o cautelar la garantías constitucionales cuya vulneración es objeto del recurso, y se condene en costas a las recurridas.

Segundo: Que, evacuando su informe, Fonasa solicita el rechazo del recurso de protección, argumentando que no ha incurrido en un acto ilegal o arbitrario al no otorgar financiamiento al medicamento solicitado.

Descarta la ilegalidad, teniendo en cuenta que la actuación de la Administración es reglada, no pudiendo realizar sino aquello a lo que expresamente la faculta la ley, de acuerdo con el principio de juridicidad garantizado por los artículos 6 y 7 de la Constitución.

Dice que, en este caso concreto, el recurrente solicita el financiamiento del medicamento Vosoritida (Voxsogo) para su enfermedad acondroplasia, el que no se encuentra incorporado dentro de los tratamientos de alto costo cubiertos por el sistema de protección financiera de la Ley N° 20.850, por lo que no es posible acceder a lo solicitado.

Señala que el Fondo Nacional de Salud no cuenta con prerrogativas excepcionales para incorporar medicamentos al sistema de protección financiera de tratamientos de alto costo de la Ley N° 20.850, como resulta de las disposiciones contenidas en los artículos 1, 2 letra d), 13, 23 letras b) y c) y 32, además de los contenidos en el Decreto con Fuerza de Ley N°1 , de 2005, en particular, los de los artículos 42 y 50, de los que se concluye que solo cabría calificar la actuación de Fonasa como ilegal si es que se negara a financiar un medicamento que ya haya sido incorporado a las políticas públicas sanitarias de tratamientos de alto costo.

De este modo, si es que hubiere accedido al financiamiento del medicamento solicitado, no solo hubiere incurrido en una vulneración



al principio de juridicidad, al realizar una actuación fuera de los márgenes legales, sino que también habría dado lugar a una responsabilidad administrativa.

Concluye que en su actuación Fonasa no incurrió en ninguna conducta antijurídica, al no disponer de prerrogativas excepcionales para financiar tratamientos de alto costo no contemplados en la Ley N° 20.850, citando al efecto jurisprudencia que se ha pronunciado en el referido sentido.

Descarta también la arbitrariedad que se le imputa, teniendo en cuenta el carácter reglado de la potestad que se le ha atribuido en el financiamiento de medicamentos y prestaciones de acuerdo con las Leyes N°s. 20.850 y 19.966, de ahí que sea la ley la que señale cómo ha de ejercerse en todos sus extremos, sin que quede espacio para discrecionalidad de Fonasa. De esta manera, consigna que en el caso de que se quiera controlar por protección el otorgamiento de medicamentos, ello no corresponde a Fonasa, dado que no cuenta con atribuciones legales ni tampoco con dotación de profesionales que tengan los conocimientos necesarios para llevar a cabo la evaluación científica. Agrega que, para estar en presencia de un acto arbitrario, se debe conocer por la autoridad competente, el Ministerio de Salud, las razones por las cuales se evaluó negativamente el medicamento Vosoritida (Voxzogo) teniendo en consideración criterios de eficiencia y efectividad, seguridad, alternativa disponible, evaluación económica, condiciones de pago a través de mecanismo de riesgo compartido, riesgo máximo industrial, impacto presupuestario, implementación, y efectos en las redes asistenciales.

En definitiva, si pretende llevarse a cabo un control del ejercicio de las potestades discrecionales de la Administración, debe ejercerse sobre la decisión adoptada por el Ministerio de Salud en torno a no incorporar dentro de las políticas sanitarias de alto costo a este medicamento y no así sobre la negativa de Fonasa a proporcionar el medicamento, la que se ajusta a derecho, al no contar con potestades para financiar tratamientos que no se encuentran expresamente contemplados en la ley.

Menciona a continuación 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 del Ministerio de Salud realizó un informe de evidencia científica en que se contienen los efectos deseables y no deseables del medicamento Vosoritida en el que no se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en términos de mejora en la calidad de vida de los pacientes, lo que permite concluir que existe incertidumbre respecto del efecto real de esta terapia.

Teniendo en cuenta que no ha incurrido en un acto arbitrario o ilegal, solicita que se rechace el recurso de protección deducido.

Tercero: Que, evacuando informe, el Ministerio de Salud solicitó, asimismo, rechazar en todas sus partes el recurso de protección.

Dice que el Ministerio de Salud es la principal institución del sector salud, que tiene a su cargo la rectoría, regulación y control de las materias de su competencia, dentro de las que se cuenta el diseño de políticas y planes en materia de salud en el marco de los objetivos sanitarios fijados, a través de la cual debe velar por la distribución adecuada y armónica de los recursos públicos anualmente asignados conforme con la Ley de Presupuestos. Esa planificación conlleva una distribución de los recursos físicos y humanos subordinados a criterios objetivos y técnico- sanitarios concordantes con el grado de evidencia científica sobre el beneficio para la sobrevivencia o la calidad de vida de las personas.

Dice que, en relación con el tratamiento de enfermedades de alto costo, existe una regulación exhaustiva que da cuenta que las razones no son solo económicas, sino que es menester ponderar elementos éticos y sanitarios que se sustenten en evidencia científicamente afianzada.

De esta manera, cada vez que la Corte de Apelaciones o la Corte Suprema condenan al Fisco a financiar un medicamento fuera de las coberturas legales previstas, obligan a este a adquirirlo para garantizar la prestación, otorgando a los laboratorios la facultad de venderlo a un precio que queda a su solo arbitrio, lo que favorece la estrategia de estos para obtener un financiamiento mayor por la venta de sus productos.



Dice que, en concreto, el tratamiento para la acondroplasia con el fármaco Voxzogo 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 que si bien ha sido autorizado en otros países, no necesariamente se encuentra cubierto por sus respectivos sistemas de salud.

Alega que, al discutirse a propósito de una acción cautelar, no es posible que los aspectos técnicos, éticos y sanitarios requeridos sean ponderados latamente, de manera que es la opinión del médico tratante la que termina siendo el principal criterio de justificación, pese a que no siempre se garantiza que estas indicaciones médicas sean imparciales, vale decir, desprovistas de un conflicto de interés con la industria farmacéutica, y apoyadas en la evidencia científica de mayor peso. Del mismo modo, al judicializarse estas materias sin atender a criterios objetivos y técnicos, se obliga al sistema de salud a destinar recursos que no pueden ser dispuestos ni previstos para ese fin, privatizando el sistema público y distorsionando la planificación sanitaria.

Dice que, de este modo, las judicializaciones de medicamentos de alto costo se han transformado en una vía irregular de acceso a medicamentos al sistema sanitario nacional, sea porque no cuentan con registros, lo que provoca una autorización provisional; sea porque son autorizados para indicaciones médicas que están fuera del registro sanitario vigente; o se busca obtener cobertura sin poseer evidencia científica suficiente ni evaluación, confundiendo las autorizaciones obtenidas por agencias internacionales con el financiamiento que se desarrolla en diversos países para los pacientes con determinadas condiciones de salud,.

Estima que el recurso de protección intentado es improcedente pues el medicamento Voxzogo no se encuentra priorizado ni garantizado en ninguna de las coberturas de nuestro sistema de salud público, ni ha sido registrado por el titular del producto en nuestra regulación ante el ISP, y aun cuando fuese evaluado dentro de los esquemas que ha desarrollado el legislador, en consideración a la evidencia científica que posee en cuanto a sus resultados y efectos



terapéuticos que ha logrado demostrar, tampoco resultaría ser incorporado en la actualidad.

Alude al régimen general de prestaciones de salud contenido en el DFL N°1, la Ley N°19.966 GES y el sistema de protección financiera contenida en la Ley N°20.850, descartando que el medicamento solicitado por la recurrente fuera evaluado de acuerdo con el procedimiento de esta última ley, destacando que el procedimiento de incorporación de determinados diagnósticos y tratamientos de alto costo es uno reglado, transparente y participativo. Que, no obstante, ello no descarta que el medicamento en cuestión pueda ser sometido a futuro a ese análisis y evaluación.

Agrega que tratándose de una materia técnica propia de la medicina, el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría Pública realizó un informe de evidencia científica actualizado a marzo de 2025 en el que se contiene un análisis de la evidencia científica del medicamento vosoritide para personas con acondroplasia, concluyendo que existe un alta incertidumbre en esos resultados, y que aquellos que se han obtenido deben ser interpretados con cautela.

Añade que el medicamento Voxzogo se encuentra actualmente con un registro sanitario vigente, no obstante lo cual la indicación autorizada por el ISP es para pacientes con acondroplasia de 5 años o más cuyas apófisis no se hayan cerrado, lo que es relevante porque el paciente de autos tiene 2 años.

En relación con la situación regulatoria internacional del medicamento, informa que este está aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y ha sido evaluado y considerado seguro y eficaz para su uso por ellas, sin embargo, esa aprobación no conlleva que esté financiado o cubierto por los sistemas de salud públicos.

En relación con el estudio y en comparación con el placebo, el uso de Vosoritide podría aumentar la velocidad del crecimiento; sin embargo la evidencia disponible es todavía inicial y existe alta incertidumbre en su efectividad, sumado a la ausencia de cobertura en



otros países, por lo que no queda claramente establecido su valor terapéutico para una posible decisión de financiación.

Agrega el Ministerio de Salud que al discutir sobre el fondo es importante ponderar aspectos diferentes del análisis centrado en lo económico. Así, estima que el solo criterio del médico tratante no es capaz de fundar una decisión judicial que se funda en evidencia científica.

Dice que el informe médico acompañado se limita a indicar el medicamento de manera urgente sin sustentarlo en evidencia científica de mayor seriedad y calidad a la mencionada en el informe, agregando que el medicamento Voxzogo se encuentra registrado en Chile, lo que no garantiza que esté financiado o cubierto por los sistemas de salud públicos o privados. Agrega que en este caso nos encontramos frente a una indicación médica que solo tiene por objeto un efecto terapéutico de menor relevancia respecto de los efectos perseguidos por el medicamento; magnificando en su indicación todos los beneficios, pero sin que ellos tengan un sustento en evidencia científica. Estima que de acuerdo con los estudios que ha realizado, si bien el uso del medicamento Voxzogo podría aumentar la velocidad de crecimiento y mejorar la calidad de vida; el grado de certeza es muy bajo, debido a la alta incertidumbre y a la ausencia de cobertura en otros países del mundo, por lo que dicho tratamiento requiere de mayor evidencia científica y ensayos clínicos para determinar con certeza su efectividad. Es por ello imprescindible que el médico tratante informe acorde con la evidencia científica disponible. Se requiere además garantizar que esta indicación médica es realizada completamente ajena a los intereses de las compañías farmacéuticas que producen, comercializan y financian los únicos estudios que han sido publicados para sus efectos, con la baja evidencia señalada.

Agrega que el Estado de Chile, al momento de negar cobertura a medicamentos de alto costo en el caso de Voxogo, bajo la pura indicación médica, no solo está respetando las reglas establecidas por el legislador para otorgar las priorizaciones que corresponden, sino que además está actuando de modo razonable, coherente y objetiva respecto de esta materia que no puede quedar entregada a la discrecionalidad, ni sometida a la opinión de un profesional de la salud,



a la cual la judicatura suele otorgar mayor preeminencia, bajo la idea de que al restablecer un derecho no está reemplazando la actividad de la administración, en circunstancias de que lo que se está realizando es una clara incorporación y acceso a una tecnología sanitaria que no podría obtener financiamiento en nuestro sistema de salud sino que a través de la vía judicial.

Descarta, a continuación, la afectación de los derechos fundamentales del recurrente, en la medida en que, si bien la terapia indicada por el médico tratante prescribe el medicamento como la única disponible, lo hace sin atender a la evidencia científica de mayor peso que se encuentra publicada y que incluso corresponde a ensayos clínicos financiados por el propio laboratorio que produce y comercializa Voxzogo, Biomarin.

Dice que, dado que no se ha logrado demostrar el riesgo en la vida del paciente, no basta el certificado médico, pues este depende de diversos factores y no solo de la ausencia de un determinado medicamento; y toda vez que no se ha reunido evidencia concluyente acerca de los beneficios terapéuticos del medicamento.

Por lo demás, estima que la condición que padece el paciente es de carácter progresiva, de manera que los tratamientos que se disponen se abocan a mejorías en su calidad de vida que no tienen una conclusión de peso en la evidencia científica, de manera que la indicación del médico tratante no se condice con la evaluación de evidencia científica rigurosa efectuada por la autoridad sanitaria.

Agrega que la decisión de no entregar cobertura o financiamiento a este tipo de medicamentos no puede estimarse ilegal o arbitraria, pues ha sido precisamente el legislador quien ha establecido los mecanismos de cobertura y financiamiento en las acciones del Estado vinculadas a las prestaciones de salud, en las que la Administración ha centrado su acción y decidido distribuir los recursos públicos de acuerdo a la asignación que corresponde en la fijación e implementación de políticas públicas de carácter universal y solidaria, teniendo en cuenta los recursos limitados. Aduce que con la judicialización se consigue el acceso al sistema sanitario bajo financiamiento público de medicamentos innovadores, mediante el cual se desarrolla una estrategia legal y comercial a sabiendas de que no



existe un esquema de priorización estatal o pública, pretendiendo que baste con que esos medicamentos se encuentren aprobados para su uso humano en agencias regulatorias internacionales o en el ISP, estimándose que por ese solo hecho estaría justificado su uso; reiterando que la evidencia científica concluye que Voxzogo podría favorecer el crecimiento en personas con acondroplasia, sin embargo, la evidencia científica disponible es de muy baja certeza, por lo que sus resultados deben ser interpretados con cautela.

Adiciona que, si bien el médico tratante advierte varios problemas de salud derivados de la enfermedad, nunca señala que la ausencia del medicamento tenga algo que ver con esos padecimientos, o que el efecto terapéutico perseguido permita abordar algunas de esas complicaciones de mayor consideración en las personas que padecen esta enfermedad.

Añade que el hecho de que una determinada tecnología sanitaria se encuentre autorizada por una agencia regulatoria internacional como la FDA o la EMA, mayores referentes en esta materia, no quiere decir que esta tecnología sanitaria obtenga cobertura o priorización por parte de los sistemas de salud de los países, sino que simplemente estos han logrado acreditar requisitos mínimos de eficacia, seguridad y calidad para ser tratados en seres humanos, por lo que dicha autorización les permite visibilizar los diversos ensayos clínicos o estudios en la población de pacientes para los cuales han sido desarrollados, y en algunos casos ser comercializados bajo los distintos esquemas de acceso que correspondan a cada sistema sanitario.

Agrega que la decisión de otorgar cobertura no está dada por el estatus regulatorio de un medicamento respecto de agencias internacionales o del propio sistema, sino en el hecho de lograr demostrar que reúne la evidencia científica suficiente para que los efectos terapéuticos perseguidos que han logrado ser acreditados que permitan al sistema de salud otorgarle cobertura a través de los diversos mecanismos que las determinan, bajo un esquema de planificación sanitaria objetivo, pues de lo contrario lo que termina sucediendo es que ese acceso se va realizando de manera atomizada y dispersa a partir de indicaciones médicas aisladas, que dan



preeminencia a la decisión médica como criterio de justificación, prescindiendo de la evidencia científica disponible.

Por último, agregan que el hecho de que se condene al Estado a financiar un medicamento de este tipo conlleva una obligación al Fisco para adquirirlo a los laboratorios al precio que ellos determinan, sin que exista un margen de negociación, toda vez que deben dar cumplimiento a lo debido en el más breve tiempo, favoreciendo de esta manera una estrategia para que obtengan un financiamiento mayor por la venta de sus productos.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, solicitan se rechace el recurso de protección interpuesto.

Cuarto: Que el recurso de protección de garantías constitucionales establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República 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.

Constituyen requisitos indispensables de la acción cautelar de protección, la constatación 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.

Quinto: Que son hechos no debatidos que el recurrente, de dos años y medio de edad, padece de acondroplasia, enfermedad inusual y grave.

Tampoco se ha discutido que el medicamento Voxzogo ha sido prescrito por el médico tratante del menor para hacer frente a la enfermedad y las múltiples comorbilidades que acarrea, y que además ha dispuesto su utilización con carácter de urgente.

Sexto: Que corresponde determinar si la negativa de Fonasa y el Ministerio de Salud a financiar el referido medicamento constituye un acto ilegal o arbitrario.



Séptimo: Que en nuestro sistema jurídico el financiamiento de las prestaciones de salud, incluida la de los medicamentos, se dispone conforme con las reglas y sujeto a los procedimientos dispuestos por el Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto con Fuerza de Ley N°2763 y las Leyes N° 18.933 y 18.469, la Ley N° 19.966 que consagra una cobertura adicional a los contratos de salud previsional para enfermedades catastróficas (CAEC) y la Ley N° 20.850, destinada a crear un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.

De acuerdo con las mencionadas normas, el sistema de salud garantiza a los beneficiarios el otorgamiento y la protección financiera para ciertas y determinadas prestaciones, y no cualquiera que estos puedan requerir.

Octavo: Que el medicamento Voxzogo no se encuentra dentro de aquellos cubiertos por el sistema nacional de salud; de ahí que la negativa de Fonasa y del Ministerio de Salud a proporcionarlo no puede considerarse un acto ilegal que funde la acción de protección interpuesta.

Noveno: Que tampoco puede estimarse como un acto arbitrario, esto es, caprichoso o contrario a la racionalidad, pues no corresponde a los tribunales intervenir en la forma en que la autoridad competente decide diseñar las políticas públicas tendientes a proporcionar financiamiento para medicamentos u otros tratamientos de alto costo, ni puede compelerla, por medio de resoluciones judiciales adoptadas en sede de protección, a desviar los recursos que ha dispuesto ya para determinados fines.

Décimo: Que, así las cosas, no concurriendo el acto ilegal o arbitrario que funda la interposición de la presente acción de protección, resulta innecesario argumentar sobre la pretendida afectación de las garantías constitucionales reclamadas.

Por estas consideraciones, y de conformidad con lo que dispone el artículo 20 de la Constitución Política de la República, **se rechaza sin costas** la acción constitucional de protección deducida por



[REDACTED] contra Fonasa y el Ministerio de Salud.

Se previene que la abogada integrante María Soledad Krause Muñoz concurre al rechazo del recurso sin compartir los argumentos mencionados en los Considerandos Noveno y Décimo, y teniendo además en cuenta lo siguiente:

1° Que sin perjuicio que el marco normativo general del sistema de prestaciones de salud es aquel que otorga el Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005, la Ley N° 19.966 y la Ley N° 20.850, ello no obsta a que sea procedente acceder a financiar medicamentos de alto costo en aquellos casos en los que ello sea requerido para preservar la vida del paciente en circunstancias de que este se encuentra frente a una enfermedad grave y mortal, toda vez que, como ha señalado la jurisprudencia, “la decisión de la parte recurrida consistente en la negativa a proporcionar a la recurrente el acceso al fármaco, único, por lo demás, existente para el tratamiento de la patología que la 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 ella” (entre otras, Corte Suprema, rol N° 11195-2020).

2° Que el carácter grave de la acondroplasia debe apreciarse teniendo en cuenta los irreversibles efectos que genera la progresión de esa enfermedad descritas por su médico tratante, y teniendo en especial consideración la edad del menor, respecto de la cual el Estado tiene un especial deber de protección de acuerdo con lo que establece la Convención de los Derechos del Niño en su artículo 24 N°1 de acuerdo con la cual: “Los Estados Parte 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 parte se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios”, norma que integra nuestro ordenamiento jurídico de conformidad con lo dispuesto por el artículo 5 de la Constitución Política de la República.

3° Que el carácter mortal de esa enfermedad resulta, asimismo, del propio certificado del médico tratante, quien señala que el menor



se encuentra “en permanente riesgo de muerte y de invalidez por los antecedentes anteriormente descritos”;

4° Que, no obstante, no ha sido suficientemente demostrado que el medicamento Voxzogo resulte suficientemente eficaz para hacer frente a la mencionada enfermedad.

En efecto, si bien resulta del certificado médico acompañado que el médico tratante lo prescribe derechamente; tanto Fonasa como el Ministerio de Salud, al momento de evacuar sus informes, cuestionan la existencia de evidencia suficiente sobre su eficacia, teniendo en cuenta los escasos ensayos clínicos que se han realizado para comprobarla y afirmando además que el único estudio que existe ha sido financiado por el mismo laboratorio que fabricó el fármaco.

5° Que la ausencia de un mínimo consenso científico en relación con la eficacia del medicamento para el tratamiento de la enfermedad acondroplasia, impide considerar que falta de financiamiento por parte de la autoridad sanitaria y el prestador público en las circunstancias excepcionales que justifican que se acojan las presentes acciones cautelares, constituya una actuación arbitraria que atente en contra de la vida o la integridad del recurrente en la forma dispuesta por el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Acordada con el voto en contra del Ministro (S) Fernando Valderrama, quien fue del parecer de acoger el recurso teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1° Que, como ha reconocido reiterada jurisprudencia de la Excma. Corte Suprema, la decisión de las recurridas consistente en la negativa a proporcionar al recurrente el acceso al único fármaco existente para el tratamiento de una patología grave y mortal que lo aqueja, resulta arbitraria y amenaza, además, la garantía consagrada en el artículo 19 N°1 de la Carta Fundamental;

2° Que la circunstancia que el medicamento en cuestión no se encuentre comprendido dentro de la cobertura GES, o la que proporciona la Ley N°20.850 no es óbice para que se acoja la presente acción de acción de protección.

Como resulta precisamente del principio de separación de funciones, lo que corresponde a este tribunal es conocer si en el caso



concreto sometido a su conocimiento se están conculcando garantías fundamentales amparadas por la acción de protección, sin que la existencia de políticas públicas generales dispuestas por la autoridad y vigentes en el presente, o proyectadas para futuro puedan ser consideradas un impedimento para restablecer el imperio del derecho. Como bien se sabe, tales políticas públicas son formuladas con criterios ex ante, de manera general, y sin atender a las particularidades de los casos concretos que corresponde examinar a un tribunal cuando conoce de una acción de protección como aquella que el Constituyente le encarga conocer a la judicatura de conformidad con el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

3° Que, asimismo, debe descartarse la alegación consistente en que el otorgamiento del medicamento en cuestión por parte de la autoridad constituiría una actuación contraria con el principio de juridicidad, teniendo en cuenta que el sometimiento de la autoridad administrativa al sistema jurídico sujeta su actuación no solo a las leyes que disponen el financiamiento de medicamentos de acuerdo con las políticas generales contenidas en el Decreto con Fuerza de Ley N°1, la Ley N°19.966 y la Ley N°20.850, sino que también a la Constitución y las demás normas dictadas conforme con ella, como sucede precisamente con las sentencias dictadas en acciones de protección que tutelan las garantías constitucionales que la Carta Fundamental asegura a todas las personas.

4° Que tampoco resulta una razón justificada para negar lugar a este arbitrio las alegaciones del Ministerio de Salud referidas a los pretendidos abusos en que incurrirían los laboratorios en los precios que cobran por los medicamentos que la autoridad sanitaria se encuentra obligada a comprar cuando se acoge un recurso de protección, o los potenciales conflictos de intereses de los médicos tratantes que prescriben tales medicamentos.

5° Como es evidente, la autoridad sanitaria y Fonasa disponen de un conjunto de mecanismos para asegurar que tales abusos o conflictos no se materialicen en concreto, no pudiendo pretenderse que la evitación de tales eventuales abusos sea preferida a la real afectación del derecho a la vida de un menor de edad.



6° Que tanto Fonasa como el Ministerio de Salud se han excepcionado argumentando que no existiría evidencia científica de que el medicamento Voxzogo tendría efectos certeros para el tratamiento de la enfermedad acondroplasia, consideraciones que no descartan ni ponen en entredicho el diagnóstico concreto del médico tratante respecto de Agustín.

7° Que en lo que dice relación ahora con las consideraciones económicas que han sido invocadas por las recurridas para negar lugar al financiamiento del medicamento, debe tenerse en cuenta que, ponderadas tanto en abstracto como en concreto, habida cuenta de la entidad de la garantía constitucional afectada, así como su gravedad y urgencia, no queda sino preferir el derecho a la vida en esa situación concreta de colisión.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Redacción de la abogada integrante María Soledad Krause Muñoz.

Rol N°3613- 2025.

Pronunciada por la **Primera Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago**, presidida por el ministro señor Jaime Balmaceda Errázuriz e integrada, además, el ministro (S) señor Fernando Valderrama Ramírez y la abogada integrante señora Soledad Krause Muñoz. No firma el ministro señor Balmaceda, quien concurrió a la vista de la causa y al acuerdo, por encontrarse haciendo uso de feriado legal.



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

Código: JEGCBBCUXCQ

Pronunciado por la Primera Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministro Suplente Fernando Antonio Valderrama M. y Abogada Integrante Soledad Krause M. Santiago, dos de septiembre de dos mil veinticinco.

En Santiago, a dos de septiembre de dos mil veinticinco, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

