C.A. de Santiago

Santiago, veintitrés de julio de dos mil veintiséis.

VISTOS Y TENIENDO PRESENTE:

PRIMERO: Que, comparecen las abogadas María Victoria Miranda Polanco y María Josefa Fuenzalida Mardones, actuando en favor de la menor [redacted]., de doce años de edad, interponiendo **recurso de protección** en contra del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y del Ministerio de Salud (MINSAL), por el acto que estiman arbitrario consistente en la negativa expresa e implícita, respectivamente, a otorgar cobertura y financiamiento para la adquisición del medicamento BRINEURA, lo cual priva, perturba y amenaza los derechos constitucionales de la recurrente a la vida y a la igualdad ante la ley.

Señalan que la protegida ha sido diagnosticada con una enfermedad rara, neurodegenerativa, de desarrollo progresivo y mortal, cuyo origen es genético y de depósito lisosomal, denominada Lipofuscinosis Neuronal Ceroidea Tipo 2 (CLN2), causada por una mutación en el gen CLN2/TPP1 que produce la deficiencia de la enzima tripeptidil peptidasa 1 (TPP1). Indican que esto genera una acumulación progresiva de material lisosomal que destruye las neuronas del sistema nervioso central y la retina. Explican que en el caso de la menor la evolución de la enfermedad ha sido progresiva, manifestándose mediante ataxia, compromiso en la deglución, regresión en el desarrollo cognitivo y dificultades de aprendizaje.

Exponen que el único tratamiento existente para detener el avance de este deterioro es la terapia de reemplazo enzimático en base al principio activo Cerliponasa Alfa, cuyo nombre comercial es BRINEURA, la cual se administra de forma bisemanal por vía intracerebroventricular mediante una operación de implantación de un dispositivo que conecte la parte exterior del cráneo con la cavidad cerebral que contiene líquido.

Añaden que dicho fármaco cuenta con aprobación de agencias internacionales especializadas y con registro vigente ante el Instituto de Salud Pública de Chile –ISP– bajo el número B-2769/24. Señalan que es el único tratamiento disponible y que su valor asciende a una suma aproximada de $17.000.000 cada dos semanas, cifra que resulta del todo prohibitiva para su familia.

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

Código: NDZXCQVTXKQ

Aclaran que con fecha 20 de febrero de 2026 la madre de la menor, doña [redacted], requirió formalmente a ambas recurridas el financiamiento del tratamiento. Al respecto, indican que FONASA denegó explícitamente la cobertura mediante Oficio Ordinario 4.1K/N° SCE 155099, de 6 de marzo de 2026, mientras que el Ministerio de Salud no emitió pronunciamiento alguno dentro del plazo legal, configurándose a su respecto un silencio de contenido negativo conforme a las reglas de la Ley N°19.880.

Sostienen que la descrita privación de cobertura conculca de forma directa las garantías fundamentales consagradas en el artículo 19 N°1 y N°2 de la Constitución Política de la República, esto es, el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica, y la igualdad ante la ley. Adicionalmente, invocan el estatuto de protección especial derivado de la Convención sobre los Derechos del Niño y de la Ley N°21.430, sobre Garantías y Protección Integral de los Derechos de la Niñez y la Adolescencia.

Concluyen solicitando que se ordene a las recurridas otorgar la cobertura de salud requerida, accediendo al financiamiento mediante la compra directa del medicamento.

SEGUNDO: Que, por el Fondo Nacional de Salud, evacúa informe el abogado Ignacio Andrés Jordán Leiva, solicitando el rechazo del recurso, descartando la existencia de un actuar ilegal o arbitrario por parte de su representada.

Argumenta que el actuar de la institución es estrictamente reglado y supeditado al principio de legalidad consagrado en los artículos 6 y 7 de la Carta Fundamental y en la Ley N°18.575. En tal sentido, precisa que el medicamento solicitado no se encuentra incorporado dentro de los problemas de salud cubiertos por las Garantías Explícitas en Salud (GES) de la Ley N°19.966, ni en el Sistema de Protección Financiera de Tratamientos de Alto Costo contemplado en la Ley N°20.850 (Ley Ricarte Soto), careciendo FONASA de facultades u atribuciones para desviar recursos públicos destinados a programas legalmente predefinidos con el fin de otorgar coberturas particulares fuera de la norma.

Asimismo, argumenta la ausencia de un riesgo vital actual o inminente en la protegida que justifique la adopción de una medida cautelar de

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

Código: NDZXCQVTXKQ

urgencia. Sostiene que, de acuerdo con los antecedentes clínicos aportados por la propia recurrente, específicamente el informe del médico tratante, la menor se encuentra en un estado funcional que le permite caminar y correr de forma independiente, mantener un buen nivel de lenguaje expresivo y comprensivo, y reaccionar con normalidad a estímulos visuales y auditivos.

Finalmente, expone que el fármaco solicitado tiene por finalidad prevenir un deterioro secundario y mejorar la calidad de vida, pero no se yergue como un elemento indispensable de supervivencia inmediata, desvirtuándose así la afectación directa al derecho a la vida de la paciente, motivos por los cuales solicita el rechazo del recurso de protección.

TERCERO: Que, por su parte, por el Ministerio de Salud evacua informe doña Yanara Bravo Montenegro, abogada, jefa de la División Jurídica, requiriendo el rechazo de la acción constitucional de protección.

Expone, como cuestión de contexto, que la creciente judicialización de medicamentos de alto costo distorsiona gravemente la planificación sanitaria y la distribución priorizada de los recursos públicos, los cuales son limitados y deben ser asignados bajo criterios de seguridad social colectiva, universalidad y solidaridad.

Alude al marco regulatorio general, refiriéndose al Régimen de Prestaciones del DFL N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, de la Ley N°19.966 y la Ley N°20.850, enfatizando que el legislador dispuso procedimientos objetivos, transparentes y de base científica para la incorporación de patologías y tecnologías médicas al financiamiento público, los cuales no pueden ser soslayados por decisiones judiciales de alcance individual.

Refiere que el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud, basada en Evidencia de la Subsecretaría de Salud Pública, elaboró un informe actualizado a abril de 2026 respecto de la Cerliponasa Alfa para pacientes con LNC2, concluyendo que existe una alta incertidumbre y muy baja certeza en la evidencia científica respecto de sus efectos sobre la mortalidad y la sobrevida global a largo plazo. Asimismo, destaca que la intervención presenta severos riesgos asociados a su administración intracraneal, registrándose eventos adversos serios en el 59% de los casos, tales como infecciones y fallas del dispositivo de acceso.

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

Código: NDZXCQVTXKQ

Finalmente, sostiene que el informe del médico tratante no permite concluir de forma categórica que la paciente se encuentra en un estado de riesgo vital actual o inminente, y señala que ordenar el financiamiento de este fármaco por la vía del recurso de protección no solo carece de justificación científica y legal, sino que además genera una grave desigualdad respecto de otros pacientes de la red que sufren patologías análogas y no litigan, favoreciendo de paso la estrategia comercial de laboratorios mono proveedores que fijan los precios de manera unilateral.

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.

Así, son presupuestos de esta acción cautelar de protección: a) que exista una acción u omisión ilegal o arbitraria; b) que como consecuencia de la acción u omisión ilegal o arbitraria se prive, perturbe o amenace un derecho; y c) que dicho derecho esté señalado como objeto de tutela en forma taxativa en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

QUINTO: Que, el acto ilegal o arbitrario denunciado por las recurrentes es aquél por el cual FONASA ha negado cobertura del medicamento denominado “BRINEURA”, y el Ministerio de Salud a omitido pronunciamiento, medicamento de alto costo que está indicado como terapia para el tratamiento de la “Lipofuscinosis Neuronal Ceroidea Tipo 2 (CLN2)”, que corresponde a una enfermedad de aquellas calificadas como “raras”, que no tiene cobertura de financiamiento conforme con las Leyes N°19.966 y N°20.850.

SEXTO: Que para la resolución del presente recurso es necesario considerar que nuestro ordenamiento jurídico contempla soluciones normativas relativas al financiamiento de las prestaciones de salud, incluida la de los medicamentos, las cuales, en lo medular, se encuentran reguladas en: 1) 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 de las

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

Código: NDZXCQVTXKQ

Leyes N°18.933 y N°18.469; 2) Ley N°19.966, que consagra una cobertura adicional a los contratos de salud previsional para enfermedades catastróficas (CAEC); y 3) Ley N°20.850, destinada a crear un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo.

Particularmente, tratándose del financiamiento de enfermedades de alto costo, la Ley N°20.850, conocida comúnmente como Ley Ricarte Soto, creó un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. Dicha normativa establece que los tratamientos de alto costo, para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, tales como *enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes*, serán determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda, de conformidad al procedimiento establecido en dicha ley y en su reglamento.

Así entonces, la normativa nacional ha creado un procedimiento para la incorporación de las enfermedades y los tratamientos que contarán con la protección financiera del Estado, el que incluye un proceso de evaluación científica, de la evidencia, un proceso de elaboración de recomendación priorizada a cargo de una Comisión y la determinación de los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el *"Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo"*, decisión que se adopta por los Ministerios de Salud y de Hacienda, no encontrándose la enfermedad que padece la menor recurrente, ni el medicamento, con cobertura de protección financiera conforme con la Ley N°20.850 y su reglamento.

Conforme a lo indicado, puede concluirse que 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, o sus médicos prescribir.

SÉPTIMO: Que, sin embargo, como se anunció, la enfermedad que padece la menor, no tiene cobertura de protección financiera conforme con la Ley N°20.850, razón por la que esta Corte debe determinar si igualmente la autoridad tiene la obligación de financiar el medicamento BRINEURA.

En esta materia, conforme con la jurisprudencia asentada por nuestro máximo tribunal, que esta Corte comparte, procede que se ordene el financiamiento respecto de medicamentos de alto costo, cuando éste sea la

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

Código: NDZXCQVTXKQ

única alternativa para salvar la vida de una persona que se encuentre en riesgo vital, lo que, para el caso en particular, se fundamenta en el numeral 1 del artículo 24 de la Convención Internacional sobre Derechos del Niño, suscrita por Chile y promulgada por Decreto Supremo N°830, de fecha 27 de septiembre de 1.990 y los artículos 5° y 19 N°1 de la Carta Fundamental, normas que establecen la obligación del Estado de asegurar que ningún niño o niña sea privado del acceso a prestaciones sanitarias, a fin de resguardar el derecho a la vida e integridad física y psíquica.

En efecto, si bien la regulación nacional tiene en consideración no sólo aspectos vinculados al restablecimiento de la salud de la persona que sufre una enfermedad rara cuyo tratamiento es de alto costo, sino que además valora aspectos científicos y económicos, lo cierto es que, ante el riesgo vital de aquella, el análisis de carácter financiero debe ceder, puesto que al verse comprometido el derecho a la vida y a la integridad física o psíquica de una persona, el Estado está obligado a desplegar todos los recursos para resguardar el derecho constitucionalmente protegido.

OCTAVO: Que, asentado lo anterior, se debe exponer el tenor del informe de la médico tratante de la niña, que prescribe el medicamento.

En primer lugar, se refiere el diagnóstico de la enfermedad que padece la menor, indicando a continuación la evolución natural de la enfermedad, estudios existentes, tratamientos aprobados desde el año 2017 por organismos internacionales (FDA y EMA), y que desde 2019 cuenta con registro sanitario del ISP en Chile. Seguidamente, expone el caso clínico de la paciente, así como un resumen de la historia de desarrollo de la patología, para finalmente, dar cuenta del estado funcional de la niña y de la recomendación médica.

En cuanto al estado funcional actual de la menor, el informe médico señala:

“De acuerdo a una evaluación neurológica efectuada durante todo 2025, y un control reciente 7 de enero de 2026, se evidencia que la paciente es capaz de caminar y correr en forma independiente, pero con pérdida del equilibrio, presentado una ataxia leve. En cuanto al lenguaje, presenta un buen nivel de lenguaje expresivo y comprensivo. En lo cognitivo impresiona

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

Código: NDZXCQVTXKQ

discapacidad intelectual leve. La paciente reacciona en forma normal as estímulos visuales y auditivos

De acuerdo a la "Escala de Evaluación Clínica CLN2" (anexo 2) (R Steinfeld et al. Late Infantile neuronal ceroid lipofuscinosis: quantitative descriptión of de clinical course in patients with CLN2 mutations), el puntaje actual de [redacted] *es de 4 puntos (función motora 2 puntos, función de lenguaje 2 puntos), lo que lo ubica dentro de un rango de severidad leve a moderado, es decir, dentro de las condiciones clínicas que hacen recomendable el inicio urgente de la terapia con Cerliponasa alfa".*

NOVENO: Que, como se observa, en el informe médico, no se señala que la niña se encuentre en riesgo vital, toda vez se indica en términos generales la sintomatología asociada a la enfermedad y, en específico, respecto de la menor de autos, refiere que por la naturaleza progresiva y degenerativa de la NCL, se recomienda el inicio urgente de la terapia con celiponasa alfa como parte del plan de tratamiento.

En consecuencia, en las condiciones señaladas, no puede sostenerse que las recurridas incurrieran en un acto ilegal o arbitrario al no otorgar la cobertura financiera para el medicamento BRINEURA, puesto que, ante la inexistencia de riesgo vital inminente por no uso del medicamento, cobra relevancia la circunstancia que la determinación, implementación y diseño de políticas públicas, es una materia que no incumbe a los tribunales de justicia, pues su intervención, vinculada a la adopción de la medida cautelar de ordenar el financiamiento de un medicamento de alto costo, sólo tiene justificación si se está en presencia de la conculcación de un derecho fundamental consagrado en el artículo 19 de la Carta Fundamental, protegido a través de la acción consagrada en el artículo 20 del mismo texto, lo que en el presente caso no acontece.

En este sentido, si bien esta Corte reconoce que el medicamento, desde la perspectiva científica, podría retardar el avance de la enfermedad –*cuestión que ha sido cuestionada por las recurridas*– lo cierto es que no puede perderse de vista el alto costo del medicamento en cuestión, por lo que su financiamiento debe ser abordado por la autoridad competente a través de la incorporación de la enfermedad lipofusinosis neuronal ceroidea tipo 2 al

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

Código: NDZXCQVTXKQ

sistema regulado por la Ley N°20.850, toda vez que aquello forma parte de una política pública sanitaria.

DÉCIMO: Que, en este contexto, al no existir antecedentes concretos que permitan reprochar la negativa de las recurridas al financiamiento específico del medicamento BRINEURA, toda vez que, ante la inexistencia de riesgo de muerte inminente, no se puede establecer que su actuación sea ilegal o carezca de razonabilidad, como tampoco que vulnere las garantías constitucionales señaladas por las recurrente, se desestimará la presente acción.

Por estas consideraciones y acorde a lo previsto en los artículos 19 y 20 de la Constitución Política de la República y en el Auto Acordado de la Excma. Corte Suprema sobre Tramitación y Fallo del Recurso de Protección, se decide que **SE RECHAZA**, sin costas, la acción cautelar en favor de la menor [redacted] deducido en contra del Fondo Nacional de Salud y del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y archívese en su oportunidad.

Redacción del abogado integrante Sr. Jorge Gómez Oyarzo.

Protección – N°10.146-2026.

Sandra Lorena Araya Naranjo
Ministro
Corte de Apelaciones
Veintitrés de julio de dos mil veintiséis
13:46 UTC-4

Fernando Guzmán Fuenzalida
Ministro(S)
Corte de Apelaciones
Veintitrés de julio de dos mil veintiséis
11:10 UTC-4

Jorge Marcelo Gomez Oyarzo
Abogado
Corte de Apelaciones
Veintitrés de julio de dos mil veintiséis
10:53 UTC-4

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

Código: NDZXCQVTXKQ

Pronunciado por la Quinta Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministra Sandra Lorena Araya N., Ministro Suplente Fernando Guzman F. y Abogado Integrante Jorge Gomez O. Santiago, veintitres de julio de dos mil veintiseis.

En Santiago, a veintitres de julio de dos mil veintiseis, 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: NDZXCQVTXKQ