

C.A. de Temuco

Temuco, veintidós de agosto de dos mil veinticinco.

Vistos:

Que se recurre de protección en favor de Scarlett Estefanía Gutiérrez Catalán, adolescente de 15 años que padece fibrosis quística severa, enfermedad genética, progresiva y letal, diagnosticada con mutaciones F508del/R1162X que la exponen a un deterioro respiratorio irreversible y a un riesgo vital inminente. La enfermedad ha marcado su vida con hospitalizaciones prolongadas, aislamiento social, dificultades emocionales y una drástica limitación de sus actividades cotidianas. Su médico tratante ha prescrito el fármaco Trikafta, tratamiento de avanzada que modifica el curso de la patología, aprobado por la FDA, la Agencia Europea del Medicamento y el Instituto de Salud Pública de Chile. Sin embargo, debido a su altísimo costo –cercano a 310 mil dólares anuales–, la familia no puede financiarlo, por lo que solicitó cobertura a FONASA y al Ministerio de Salud, quienes, mediante resoluciones de mayo de 2025, negaron la petición.

La recurrente sostiene que esta negativa constituye un acto arbitrario e ilegal que amenaza directamente sus garantías fundamentales. Afirma que el rechazo carece de razonabilidad y se opone a los principios constitucionales, pues la privación del único tratamiento eficaz para frenar la progresión de la enfermedad la condena a un deterioro irreversible y a la muerte prematura. La arbitrariedad se configura porque la decisión de los órganos recurridos descansa únicamente en criterios administrativos y económicos, ignorando la evidencia científica, los informes médicos y la jurisprudencia de la Corte Suprema que ha calificado como arbitrarias negativas semejantes en casos de medicamentos de alto costo, tales como Brineura y Vimizim, así como en pronunciamientos específicos sobre Trikafta.



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

Código: YKTSBBNTENB

En cuanto a la ilegalidad, se argumenta que la conducta vulnera directamente lo dispuesto en el artículo 19 N° 2 de la Constitución, que prohíbe establecer diferencias arbitrarias, así como el artículo 1 inciso 4° de la Carta Fundamental, que impone al Estado un deber de servicialidad y promoción del bien común. La recurrente afirma que negar la cobertura discrimina a doña Scarlett en comparación con otros pacientes que, en situaciones excepcionales de riesgo vital, han recibido tratamientos financiados extraordinariamente. Asimismo, se resalta que las decisiones administrativas en materia de salud no pueden erigirse en barreras que impidan el goce efectivo de garantías constitucionales, ya que, en ausencia de regulaciones específicas como el GES o la Ley Ricarte Soto, debe aplicarse el principio general de protección de la vida y de la igualdad ante la ley.

En este marco, la acción denuncia vulneración de dos garantías fundamentales. Primero, del derecho a la vida y a la integridad física del artículo 19 N° 1 CPR, pues la negativa al medicamento la priva de la única alternativa capaz de prolongar y mejorar su existencia, reduciendo su esperanza de vida y obligándola a transitar un proceso de deterioro irreversible. Segundo, de la igualdad ante la ley del artículo 19 N° 2 CPR, dado que decisiones judiciales previas han reconocido a otros pacientes, incluso afiliados al sistema privado, el acceso a medicamentos de alto costo en circunstancias semejantes, por lo que rechazarlo en este caso implica establecer una distinción arbitraria e injustificada.

La recurrente refuerza su posición citando jurisprudencia del máximo tribunal, que ha señalado de manera constante que la negativa de financiamiento a medicamentos únicos e indispensables constituye un acto arbitrario contrario a la Constitución. En particular, se destacan fallos en que la Corte Suprema ha ordenado a Isapres y al propio FONASA proporcionar tratamientos de alto costo cuando se acreditó que eran la única alternativa de sobrevida para el paciente. Esta línea jurisprudencial, sostiene la parte recurrente, es plenamente



aplicable a la situación de Scarlett, cuyo caso cumple con los criterios de gravedad, riesgo vital y eficacia comprobada del tratamiento.

En definitiva, la recurrente alega que la negativa de cobertura constituye un acto arbitrario, ilegal e inconstitucional, que amenaza gravemente su derecho a la vida y vulnera la igualdad ante la ley, por lo que solicita al tribunal restablecer el imperio del derecho, garantizar sus derechos fundamentales y disponer que el Estado financie el tratamiento indispensable para preservar su existencia

En razón de lo anterior, se solicita se acoja el recurso de protección, ordenando a FONASA y al MINSAL financiar y suministrar el medicamento Trikafta de forma inmediata y permanente mientras lo indiquen los médicos tratantes.

Informa Yasmina Viera Bernal, abogada, Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud, ambos con domicilio en calle Mac Iver N° 541, comuna y ciudad de Santiago, en autos sobre acción de protección de derechos constitucionales, Ingreso Corte N° 2525-2025, en resumen el recursos de autos en los siguientes términos:

Planificación sanitaria y judicialización de medicamentos innovadores

El Ministerio de Salud tiene funciones de rectoría, regulación y control, velando por la distribución adecuada de los recursos públicos. En el caso de medicamentos de alto costo, la negativa de financiamiento no responde solo a criterios económicos, sino también a consideraciones éticas y sanitarias basadas en evidencia científica.

La judicialización obliga al fisco a comprar medicamentos sin margen de negociación, favoreciendo a los laboratorios. Ello genera distorsiones en la planificación sanitaria, ya que la decisión judicial suele privilegiar la opinión del médico tratante por sobre criterios técnicos amplios y evaluaciones científicas.

Política de acceso a medicamentos, registro sanitario y evaluación de tecnologías



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

Código: YKTSBBNTENB

Según el Código Sanitario, corresponde al MINSAL y al Instituto de Salud Pública (ISP) velar por la calidad y seguridad de los medicamentos. El registro sanitario no equivale a cobertura financiera. La judicialización se transforma en una vía irregular de acceso, pues muchas veces los fármacos no cuentan con evaluación científica suficiente en el sistema nacional.

Improcedencia de la acción de protección

El recurso de protección tiene carácter excepcional, cautelar y de urgencia. Solo procede frente a actos arbitrarios o ilegales que vulneren garantías del artículo 20 de la Constitución. En este caso, no se configuran tales requisitos respecto del Ministerio de Salud.

Falta de arbitrariedad o ilegalidad de la autoridad

El marco normativo vigente (DFL N° 1 de 2005, Ley N° 19.966 -GES-, y Ley N° 20.850 -Ricarte Soto-) establece procedimientos y criterios objetivos para definir coberturas de alto costo. El medicamento Trikafta no se encuentra incorporado en dichos regímenes, ya que su evidencia es insuficiente.

Los estudios disponibles muestran mejoras en calidad de vida, pero con certeza baja; no hay efecto comprobado sobre la mortalidad. La autoridad sanitaria ha actuado conforme a la normativa, por lo que su negativa no constituye ilegalidad ni arbitrariedad.

Inexistencia de afectación de derechos fundamentales

El derecho a la vida e integridad física solo se ve comprometido frente a actos que impliquen riesgo vital inminente, lo que no ocurre en este caso. La evidencia científica sobre Trikafta no acredita un beneficio concluyente ni riesgo vital inmediato por su ausencia. La jurisprudencia de la Corte Suprema ha señalado que mejoras en calidad de vida no justifican, por sí solas, cobertura en sede de protección.

Conclusiones

La decisión de no financiar Trikafta no es ilegal ni arbitraria, ya que responde al marco normativo vigente.



La evidencia científica sobre su efectividad es baja y no concluyente.

La indicación del médico tratante carece de respaldo suficiente en evidencia científica sólida.

La Corte Suprema ha sostenido que la mejora en calidad de vida no permite cobertura cuando no existe riesgo vital.

El financiamiento judicializado de medicamentos de alto costo favorece a los laboratorios, genera inequidad y distorsiona la planificación sanitaria.

No se verifica en este caso vulneración de derechos fundamentales atribuible al Ministerio de Salud, por lo que corresponde rechazar la acción.

Solicita tener por evacuado el informe requerido al Ministerio de Salud y, en definitiva, rechazar íntegramente el recurso de protección, en atención a los fundamentos expuestos.

Acompaña Informe de Síntesis Rápida de Evidencia del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en la Evidencia, de octubre de 2024.

También comparece don Diego Montero Quezada, abogado, en representación del Fondo Nacional de Salud (FONASA), informando en resumen lo siguiente:

Dado el tenor de la petición del libelo, resulta necesario detenerse, a modo de contexto, en la forma en que el Estado de Chile, en cumplimiento de los tratados internacionales suscritos y ratificados por éste, y en concordancia con el mandato constitucional contenido en el Art. 19 N° 9 de la Constitución Política de la República, regula mediante ley la forma en la cual se crean y adoptan las políticas públicas en materia de financiamiento de tratamientos de alto costo, procurando vedar toda arbitrariedad en dicho proceso. Desde el año 2015, como respuesta a una necesidad social y en directa sintonía con los tratados internacionales suscritos y ratificados por la República de Chile, nuestro ordenamiento jurídico estableció la forma en que se



crean y adoptan las políticas públicas en materia de financiamiento de tratamientos de alto costo. El 6 de junio de 2015, fue publicada en el Diario Oficial la Ley N°20.850, cuerpo normativo que procura otorgar cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, alimentos y elementos de uso médico, de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia. En este orden de ideas, la decisión de financiar determinados diagnósticos y tratamientos de alto costo ha quedado reglada en la denominada “Ley Ricarte Soto” y en su respectivo Decreto, mediante un procedimiento transparente, público y participativo, que pretende vedar todo tipo de arbitrariedad en la toma de decisiones de política pública relativas a este tema.

A fin de garantizar su sustentabilidad en el tiempo y el financiamiento de las prestaciones de salud con cargo al Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, la Ley N°20.850 establece una regla de máximo gasto ex ante, que restringe la disponibilidad de recursos a un 80% de los recursos anuales del Fondo. Los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cubre la mencionada ley se determinan mediante Decreto Supremo del Ministerio de Salud suscrito además por el Ministro de Hacienda. Solo podrán incorporarse al decreto en comento los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas: que el costo sea igual o superior al umbral del artículo 6°; que hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia; que hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°; y que se haya decidido su incorporación conforme al artículo 9°. En otras palabras, se pondera y evalúa que el tratamiento sea de alto costo, que cuente con evidencia clínica suficiente, que exista capacidad de oferta en las redes asistenciales para confirmación, tratamiento y seguimiento, y que existan consideraciones presupuestarias que permitan su cobertura.



En el mensaje presidencial que dio origen a la Ley N°20.850 se destacó el principio de progresividad, lo que implica la inclusión paulatina de tratamientos, considerando la disponibilidad de recursos y la salud como un derecho colectivo, evitando privilegiar a un individuo por sobre otro. Así, la decisión de no priorizar y financiar Trikafta no es un capricho de la recurrida, sino la consecuencia de no haber cumplido con los criterios objetivos establecidos en un procedimiento público y transparente. La negativa a financiar dicho tratamiento no es arbitraria, pues acceder a lo solicitado implicaría actuar contra la ley, comprometiendo responsabilidades administrativas y desconociendo la institucionalidad creada por la propia ley.

No existe controversia en el proceso en torno a que el financiamiento del medicamento Trikafta no está amparado bajo ningún sistema de prestaciones garantizadas, como el sistema de Garantías Explícitas de Salud o la Ley Ricarte Soto. Por ende, el Estado debe responder al requerimiento conforme a las normas generales de financiamiento de las prestaciones de salud dentro de los programas existentes. La Constitución dispone que el Estado está al servicio de la persona humana y debe promover el bien común, lo que implica distribuir los recursos de manera regular y continua, protegiendo el acceso igualitario a las acciones de salud. En consecuencia, el Estado debe propender al bienestar colectivo antes que a la satisfacción de una necesidad individual, evitando generar instancias de privilegio.

Las autoridades sanitarias no han actuado arbitrariamente, sino cumpliendo con el marco legal que regula la priorización de medicamentos de alto costo. Acoger el recurso significaría alterar las prioridades sanitarias fijadas por ley y afectar la atención de otros pacientes. Que no exista disponibilidad de un medicamento en particular no genera obligación estatal de proveerlo si éste no ha sido aprobado, ya que la política pública debe considerar evidencia científica, eficacia comparada y costo-efectividad. Esta es la



recomendación de la OMS desde 2016, que señala que los países deben adoptar listas explícitas de medicamentos estratégicos de alto costo basadas en criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad. En ese contexto, la no incorporación de Trikafta no constituye arbitrariedad.

En cuanto a la imposibilidad jurídica de acceder a lo solicitado, el FONASA no cuenta con atribuciones para eludir los mecanismos legales. Conceder el beneficio solicitado sería actuar arbitraria e ilegalmente, infringiendo los artículos 6° y 7° de la Constitución. Lo realmente cuestionado por la demandante no es una respuesta de FONASA, sino la política pública sanitaria en materia de financiamiento de medicamentos de alto costo. Elevar solicitudes al Fondo para demandar medicamentos no contemplados constituye una gestión instrumental para accionar en sede judicial.

Respecto de la jurisprudencia, la Corte Suprema ha moderado su postura en los últimos años. En fallos de 2019 rechazó recursos de protección relativos a los medicamentos Ataluren y Olaparib, destacando que no corresponde a los tribunales decidir sobre políticas públicas si no hay riesgo vital inmediato. Igual razonamiento aplicó en causas de 2020 relativas a pacientes con Atrofia Muscular Espinal que demandaban Spinraza, recalando que no es atribución de los tribunales sustituir la decisión sanitaria.

En conclusión, el Fondo Nacional de Salud sostiene que no existe arbitrariedad en la negativa a financiar el medicamento Trikafta, toda vez que su incorporación al sistema de financiamiento de alto costo no ha superado los criterios técnicos, científicos y presupuestarios exigidos por la Ley N° 20.850, por lo que FONASA carece de atribuciones legales para otorgar coberturas fuera del marco normativo. La paciente, además, se encuentra recibiendo de manera ininterrumpida las prestaciones garantizadas por ley a través del Régimen GES para la fibrosis quística, lo que descarta alegaciones de discriminación o falta de atención médica. En consecuencia, lo que



realmente se cuestiona en el recurso es la política pública sanitaria y no una actuación particular del Fondo. Por lo expuesto, el informe concluye que la solicitud de la recurrente pretende un privilegio injustificado y contrario a derecho, y pide a S.S. Itma. tener por evacuado el informe solicitado y rechazar el recurso de autos.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha deducido recurso de protección en favor de **SCARLETT ESTEFANÍA GUTIÉRREZ CATALÁN** expone que ella padece fibrosis quística severa, enfermedad grave, progresiva y letal, cuyo único tratamiento eficaz actualmente disponible es el medicamento Trikafta, aprobado internacionalmente y recientemente por el ISP en Chile. Pese a contar con prescripción médica y reunir las condiciones clínicas y genéticas para su uso, tanto FONASA como el Ministerio de Salud negaron la cobertura y financiamiento del fármaco, cuyo elevado costo hace imposible su adquisición por la familia. Se denuncia que dicha negativa constituye un acto arbitrario e ilegal que vulnera las garantías constitucionales del derecho a la vida y a la igualdad ante la ley, en tanto priva a la recurrente de acceder al único tratamiento capaz de detener el deterioro progresivo de su salud y evitar una muerte prematura. El recurso solicita que se ordene a las recurridas otorgar cobertura inmediata y permanente del medicamento, decretando además orden de no innovar para asegurar el suministro mientras se resuelve el proceso.

SEGUNDO: Que del examen de los antecedentes aparece que una de las principales razones esgrimidas por la recurrida para no otorgar el tratamiento requerido para la enfermedad que presenta el menor, padecimiento de progresivo deterioro cuyo desenlace es el deceso, conforme coinciden los informes que se aparejaron al proceso, estriban en que, aun cuando la patología está incluida dentro de las enfermedades que cuentan con la cobertura GES, el fármaco requerido por el paciente se encuentra dentro de la canasta de prestaciones



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

Código: YKTSBBNTENB

específicas, sin que ninguna norma lo habilite para dispensar regularmente los recursos respecto del financiamiento de dicho medicamento.

TERCERO: Que, sobre el particular conviene traer a colación que el artículo 5° del Decreto Supremo N°22 de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba las Garantías Explícitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud, previene que para que surja la obligación de la institución sanitaria de reembolsar el valor de un medicamento a uno de sus afiliados, es menester que se trate de prestaciones comprendidas en su artículo 3°.

CUARTO: Que, del tenor del citado artículo 3°, es posible colegir que el medicamento cuya cobertura se reclama en autos, no figura dentro de aquellos reseñados para el tratamiento de la patología denominada “Fibrosis Quística”, signada como Problema N° 51 por dicho Decreto Supremo.

QUINTO: Que, no obstante lo expuesto, debe necesariamente tenerse en cuenta, para resolver el asunto sometido al conocimiento de esta Corte que la “Guía Clínica de Fibrosis Quística” señala que ésta reúne las recomendaciones chilenas con respecto al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes diagnosticados con la referida patología, sin embargo no fue elaborada con la intención de establecer estándares de cuidado para pacientes individuales, los cuales sólo pueden ser determinados por profesionales competentes sobre la base de toda la información clínica respecto del caso, y están sujetos a cambio conforme al avance del conocimiento científico, las tecnologías disponibles en cada contexto en particular, y según evolucionan los patrones de atención. Por consiguiente, los tratamientos considerados en la presente guía no tienen un carácter taxativo y cerrado, toda vez que, según lo consigna el citado documento, es preciso considerar la posibilidad de cambios en los tratamientos relacionados con avances del conocimiento científico, en cuyo caso le corresponderá la determinación finalmente a los profesionales tratantes, tal como ocurre



en el caso de autos, pues son éstos los que han coincidido en que el tratamiento con Trikafta constituye la alternativa más efectiva para detener las progresivas y adversas manifestaciones clínicas de la enfermedad en el paciente. En este orden de ideas, resulta insoslayable señalar que los antecedentes existentes en autos demuestran en forma categórica que la enfermedad que padece el paciente genera un deterioro progresivo, con manifestaciones clínicas, tales como, compromiso pulmonar severo, circunstancia que permite colegir que la existencia de un evidente riesgo vital para el paciente de autos en el caso de no tener acceso al medicamento solicitado por esta vía judicial.

SEXTO: En mérito de lo razonado, el hecho que la citada medicina no cuente con registro sanitario del Instituto de Salud Pública y que no se encuentre considerado en la canasta GES, no es un argumento para negar la cobertura respectiva, más aún cuando este medicamento ha sido aprobado por autoridades sanitarias internacionales, lo que respalda su eficacia y seguridad, otorgando un aval considerable al tratamiento en cuestión. El hecho de que el medicamento no cuente con registro sanitario en el Instituto de Salud Pública de Chile no es un argumento suficiente para negar la cobertura, especialmente cuando ha sido aprobado por una entidad de la envergadura de la FDA

SEPTIMO: Que, para la resolución del recurso intentado resulta necesario consignar que la Constitución Política de la República prescribe, en el inciso cuarto de su artículo 1, que "El Estado está al servicio de la persona humana y su finalidad es promover el bien común, para lo cual debe contribuir a crear las condiciones sociales que permitan a todos y cada uno de los integrantes de la comunidad nacional, su mayor realización espiritual y material posible, con pleno respeto a los derechos y garantías que esta Constitución establece", en tanto el N°1 de su artículo 19 estatuye que: "La Constitución asegura a todas las personas: 1°.-El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona".



OCTAVO: Que, en relación con lo establecido precedentemente, es necesario hacer presente, por lo demás, que el numeral 1 del artículo 24 de la Convención Internacional sobre Derechos del Niño, suscrita por Chile y promulgada por Decreto Supremo N° 830 de fecha 27 de septiembre de 1.990, dispone “Los estados 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”.

NOVENO: Que, el instrumento antes referido, por aplicación del artículo 5° de la Constitución de la República, resulta obligatorio para el Estado de Chile, siendo compelido a dirigir sus acciones y decisiones para asegurar que ningún niño o niña sea privado del disfrute del más alto nivel respecto de prestaciones sanitarias, a fin de resguardar el derecho a la vida e integridad física y síquica de los menores recurrentes en estos autos. En consecuencia, en las determinaciones de la administración de salud en Chile que involucren menores, debe prevalecer el respeto irrestricto a los compromisos adquiridos como consecuencia de la suscripción de los tratados, tales como la convención antes referida, que los criterios de orden económico, los que resultan derrotados al ser contrapuestos al interés superior del niño

DÉCIMO: Que al respecto, y como ya se ha resuelto por la Excma. Corte Suprema (en autos rol N°43250-2017, N° 8523-2018, N°2494-2018, N°63091-2020 y 25123-2022, 66.657-2022, 13.911-2024, rol de esta Corte 16.226-2023, Corte Suprema 13.912-2024, y 794-2024), que es preciso considerar que ,si bien es cierto que las consideraciones de orden administrativo y económico constituyen un factor a considerar por la autoridad pública al adoptar una decisión, no lo es menos que ellas no debieran invocarse cuando está comprometido el derecho a la vida y a la integridad física o psíquica de una persona,



derecho consagrado en la norma de mayor rango en el ordenamiento jurídico, esto es, en la Constitución Política de la República, que prevalece respecto de los distintos cuerpos normativos citados por la recurrida.

UNDÉCIMO: Que, este acto ilegal y arbitrario constituye una amenaza grave a la garantía del derecho a la vida del menor recurrente, pues la decisión de no costearle el medicamento lo priva, en la práctica, del acceso al mismo, lo que conducir a una disminución significativa de sus expectativas de sobrevivida.

Por estas consideraciones y de conformidad con lo que dispone el artículo 20 de la Constitución Política de la Republica y el Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema sobre la materia, se decide que: **SE ACOGE**, sin costas , el recurso de protección deducido en favor de **SCARLETT ESTEFANÍA GUTIÉRREZ CATALÁN** en contra del **FONDO NACIONAL DE SALUD** y el **MINISTERIO DE SALUD** debiendo realizarse por quien corresponda las gestiones pertinentes para la adquisición y suministro del fármaco identificado como Trikafta, mientras sea prescrito por el médico tratante del citado menor, con el objeto que se inicie en el más breve tiempo el tratamiento indicado con este medicamento, otorgando así cobertura adicional para enfermedades catastróficas(CAEC) por la fibrosis quística que le afecta.

Regístrese, comuníquese y archívese en su oportunidad.

Redacción del Abogado Integrante Sr. Roberto Contreras Eddinger

Rol N° Protección-2525-2025.(jog)



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

Código: YKTSBBNTENB



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

Código: YKTSBBNTENB

Pronunciado por la Segunda Sala de la C.A. de Temuco integrada por Ministro Carlos Ivan Gutierrez Z., Fiscal Judicial Oscar Luis Viñuela A. y Abogado Integrante Roberto David Contreras E. Temuco, veintidos de agosto de dos mil veinticinco.

En Temuco, a veintidos de agosto 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: YKTSBBNTENB