

Santiago, veintidós de junio de dos mil veinte.

Al escrito folio N° 76.527-2020: a lo principal, téngase presente; al otrosí, a sus antecedentes.

Vistos:

Se reproduce la sentencia en alzada con excepción de sus considerandos cuarto a octavo, que se eliminan.

Y se tiene, en su lugar, presente:

Primero: Que doña Violeta Arriagada Pinto dedujo la presente acción constitucional en favor del niño iniciales J.P.S.A. en contra de Isapre Consalud S.A., por negarle la cobertura de salud del medicamento Anakinra, prescrito para el tratamiento del Síndrome Epiléptico por Infección Febril (FIRES) que padece, lo cual dice que constituye un acto arbitrario e ilegal que vulnera la garantía consagrada en el artículo 19 N° 1 de la Constitución Política de la República.

Explica, en lo pertinente, que el niño desde el día 3 de octubre de 2019, comenzó a sufrir un cuadro viral asociado a episodios febriles, que derivó en una crisis convulsiva, sin ventilación espontánea, razón por la cual fue trasladado al Servicio de Urgencia del Hospital de Chillán y, luego, atendida la gravedad de su estado a la Clínica Sanatorio Alemán de la ciudad de Concepción.



En este último centro médico, le fue diagnosticado el Síndrome Epiléptico por Infección Febril y ante lo ineficaz del primer tratamiento aplicado, consistente en altas dosis de antiepilépticos, anestésicos, corticoides, inmunoglobina y dieta cetogénica, iniciaron el suministro de Anakinra 100 mg, cada 12 horas, observando resultados positivos que permitieron controlar las crisis de 50 a 10 diarias, sacándolo del coma, sin perjuicio de las secuelas sicomotoras de la enfermedad que el niño padece en la actualidad.

Posteriormente con el fin de obtener una asistencia integral, en el mes de enero del año en curso, el menor de edad fue traído a la Clínica Las Condes de Santiago, quienes confirmaron el diagnóstico y tratamiento con Anakinra, por un año al menos, sobre la base de lo indispensable de dicho medicamento para la evolución de sobrevida del paciente.

Refiere que se requiere una dosis diaria y el valor del remedio es de \$2.502.134 mensuales, ascendiendo su costo anual a una suma cercana a los \$30.025.608, dinero que la familia del actor no puede solventar y que la recurrida se niega a cubrir sobre la base que el medicamento no cuenta con un registro en el Instituto de Salud Pública, sin invocar norma alguna al efecto, razones todas por las que solicitó que se ordene a la recurrida dar



cobertura y proporcionar de manera urgente el tratamiento Anakinra (Kineret), en las dosis y por el tiempo prescrito por su médico tratante, con expresa condena en costas.

Se agregó en su recurso de apelación que se ordene al Ministerio de Salud adoptar las medidas necesarias para que el Instituto de Salud Pública autorice el uso Anakinra (Kineret) para el tratamiento del actor, en los términos del inciso segundo del artículo 102 del Código Sanitario.

Segundo: Que, informando la recurrida Isapre Consalud SA, señala que su actuar se ajusta estrictamente a las disposiciones legales, reglamentarias y contractuales vigentes. Refiere, en concreto, que conforme a la Circular N° 7 de 2005 de la Superintendencia de Salud, se excluyó de la cobertura complementaria de enfermedades catastróficas a los medicamentos que no se encuentren registrados en el Instituto de Salud Pública, tal como ocurre en la especie con el Anakinra, razón por la cual, señala que sólo se ha limitado a aplicar el contrato de salud y la normativa que rige la materia, para denegar la prestación requerida de la parte recurrente.

Tercero: Que, de los antecedentes acompañados al proceso, se permite establecer para los efectos de la presente acción cautelar los siguientes hechos:

1.- El niño en favor de quien se recurre fue diagnosticado con el Síndrome Epiléptico por Infección



Febril, en la Clínica Sanatorio Alemán y luego confirmado dicho diagnóstico por la Clínica Las Condes de Santiago.

2.- Los informes médicos de la Clínica Sanatorio Alemán de fechas 19 de febrero y 24 de abril del año en curso, prescriben que el paciente padece de "Fires" un estatus convulsivo refractario asociado a enfermedad febril, encefalopatía epiléptica, compromiso cognitivo y regresión motora secundaria.

En lo que refiere a la evolución neurológica, se señala que "por respuesta ineficaz al primer tratamiento, y previo contacto con Equipos de Neurocrítico Pediátrico de USA y Bélgica, al día 18 de hospitalización se inició Anakinra (Kineret) 100 mg c 12h SC, lo que permitió un rápido control de crisis y retiro de anestésicos endovenosos en 72 horas. Actualmente se mantiene administración de Anakinra 1 al día por vía subcutánea, tratamiento indispensable para la evolución y sobrevida del paciente por un periodo mínimo de un año más, Dieta Cetogénica y uso de múltiples antiepiléptico. Persiste compromiso cognitivo y del control de impulsos, además, crisis parciales complejas con desaturaciones importantes".

Se precisa que el referido remedio es irremplazable por otro, debido al principio activo que contiene, bloqueador de interleuquina 1 y en Chile no existe otro



medicamento que cumpla esa función, el cual es vital para la evolución y supervivencia del paciente.

4.- El informe médico de la Clínica Las Condes que corrobora el diagnóstico anterior, agrega que el Síndrome Epiléptico por Infección Febril (Fires), consiste en un cuadro inicial de estado epiléptico super refractario (más de 24 horas de crisis sin controlar) que se sigue a un proceso febril inespecífico, que afecta a pacientes pediátricos previamente normales, los que posteriormente desarrollan una encefalopatía epiléptica grave, deterioro cognitivo y conductual grave. Concluye que es una enfermedad de carácter degenerativa y progresiva si no logra ser controlada. En los casos graves, la progresión de la enfermedad puede conducir a un estado vegetativo o semi consciente o incluso la muerte.

Precisa que Anakinra es un medicamento biológico inmunopresor para tratar la artritis reumatoide, la enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal, entre otros síndromes autoinflamatorios y que ha sido utilizado en pacientes con Fires con resultados positivos y rápidos, tal como ocurrió con el niño de autos que permitió sacarlo de un estado epiléptico super refractario y desconectarlo del ventilador mecánico.

5.- Los médicos neurólogos infantiles Sra. Ximena Varela Zapata de la Clínica Las Condes y Sr. Camilo



Zapata, Clínica Sanatorio Alemán, prescribieron el medicamento Anakinra (Kineret) para el paciente por el período un año.

6.- El Instituto de Salud Pública ha otorgado desde el inicio del tratamiento en octubre de 2019, una autorización especial para importar el medicamento que contiene el principio activo Anakinra, el que ha sido suministrado por la Clínica Sanatorio Alemán y la Clínica Alemana de Santiago.

7.- La Isapre recurrida activo a favor del recurrente la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas.

Cuarto: Que las alegaciones de las partes dan cuenta que la controversia se limita a determinar si la sola circunstancia de carecer el medicamento denominado Anakinra (Kineret) de registro en el Instituto de Salud Pública, autoriza a la Isapre recurrida ha no considerarlo dentro de las prestaciones que deben ser cubiertas como parte del tratamiento médico que debe seguir el recurrente.

Quinto: Que no existe discusión en que el producto Kineret cuyo principio activo es Anakinra, corresponde a un medicamento que pertenece al grupo de fármacos terapéuticos denominados inmunosupresores, específicamente inhibidores de la interleucina, el cual no se encuentra registrado en el Instituto de Salud Pública, así como también que no existe en Chile otro medicamento alternativo que cuente con



registro sanitario y que contenga el referido principio activo.

Sexto: Que, de igual forma, es efectivo que el Instituto de Salud ha autorizado hasta la fecha la compra del referido medicamento, fundado en las facultades que le concede el artículo 99 del Código Sanitario que expresa: *"Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"*.

Facultad que es concretada por el Decreto Supremo N° 3/10, que "Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano", en su artículo 21 prescribe que: *"En forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 99° del Código Sanitario:*



b) *Aquellos productos farmacéuticos para uso medicinal urgente importados para consumo exclusivo del importador*".

Por otra parte, la Circular N° 7 de 2005 de la Superintendencia de Salud que invoca la Isapre recurrida, señala en el capítulo 6 de su anexo un catálogo de exclusiones a la cobertura Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, entre las cuales se encuentran:

- Las exclusiones establecidas en el Contrato de Salud.

- Los medicamentos e insumos que no estén registrados por el Instituto de Salud Pública (ISP), de acuerdo a la normativa vigente en el país.

- Todas aquellas prestaciones que no estén detalladas en el arancel del plan complementario.

Séptimo: Que, de la normativa transcrita, queda en evidencia que la alegación de la Isapre recurrida, de no prestar la cobertura al medicamento Anakinra, fundada en que no cuenta con un registro sanitario, no constituye un argumento jurídicamente válido, desde que no se configura la hipótesis legal que invoca.

En efecto, como se transcribió precedentemente, es justamente la autoridad sanitaria, la que autorizó el ingreso del fármaco para un fin medicinal urgente, atendido que no existe una alternativa del principio activo del mismo en nuestro país, por tanto, su no registro sanitario



en términos formales, en esta hipótesis pierde importancia, por la existencia de este permiso especial concedido por la Instituto de Salud Pública, que viene sustituir provisionalmente el registro que alega la recurrida, lo cual hace desaparecer el fundamento argüido por aquella para no entregar la cobertura del medicamento, transformando su actuar en ilegal y arbitrario.

Octavo: Que, a mayor abundamiento, es necesario hacer presente 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 partes 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 partes 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 esta Corte (en autos rol N°s 43.250-2017, 8523-2018, 2494-2018, 27.591-2019 y 33.083-2020 entre otros), 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 las recurridas

Undécimo: Que, en ese orden de ideas, el artículo 1° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005 del Ministerio de Salud que Fija el Texto Refundido, Coordinado y



Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de Las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, prescribe que: *"Al Ministerio de Salud y a los demás organismos que contempla el presente Libro, compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como de coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones"*.

Duodécimo: Que, por tanto, la decisión de las recurrida consistente en la negativa a proporcionar aquel fármaco, único, por lo demás, existente para el tratamiento de la patología que aqueja al niño en favor de quien se recurre, aparece como ilegal y 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 su sobrevivencia, así como para su integridad física, considerando que de acuerdo a los informes médicos acompañados a la causa se describe la enfermedad como una encefalopatía epiléptica aguda potencialmente fatal, con efectos progresivos de carácter degenerativos a nivel cognitivo y muscular, en tal virtud, procede que se adopten las medidas necesarias para asegurar



el pleno ejercicio de la garantía conculcada y, de esta forma, restablecer el imperio del derecho.

Décimo tercero: Que, sin embargo, es preciso dejar expresamente asentado, como se ha dicho también en otras sentencias, que la imposición de medidas como la descrita precedentemente responde al ineludible ejercicio de las atribuciones propias de este tribunal, en respuesta a una acción cautelar, y ella no pretende, de modo alguno, definir la implementación y diseño de políticas públicas, pues tal labor excede las facultades de esta Corte y corresponde, en propiedad, a una función propia del Presidente de la República en colaboración con los Ministros de Estado, cuya singularización no cabe efectuar a este tribunal.

Por el contrario, la Corte se limita, en el cumplimiento del mandato que le otorga el artículo 20 de la Constitución Política de la República, adoptar aquellas providencias que a su juicio sean necesarias para salvaguardar los derechos garantizados por la Carta Fundamental, mas no se halla en situación de definir, ni pretende hacerlo, cómo es que ello debe ser cumplido por las autoridades competentes, pues el bosquejo y delineación de las políticas públicas, así como la definición y el empleo del presupuesto correlativo, compete en exclusiva a estas últimas.



En ese mismo orden de ideas, corresponde exclusivamente al Instituto de Salud Pública determinar la procedencia del registro del medicamento en cuestión de acuerdo a la normativa que lo rige.

Por estas consideraciones y de conformidad con lo que dispone el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de esta Corte sobre la materia, **se revoca** la sentencia apelada de veinte de abril de dos mil veinte y en su lugar se declara que **se acoge** el recurso de protección deducido por doña Violeta Arriagada Pinto, en favor de J.P.S.A. en contra de Isapre Consalud S.A. quien deberá otorgar al recurrente la cobertura GES-CAEC respecto del medicamento "Anakinra" de acuerdo a la prescripción y por el tiempo que determine su médico tratante.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo del Abogado Integrante señor Quintanilla.

Rol N° 44.069-2020.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (a) Sr. Sergio Muñoz G., Sra. María Eugenia Sandoval G., y Sra. Ángela Vivanco M., y los Abogados Integrantes Sr. Álvaro Quintanilla P., y Sr. Jorge Lagos G. No firma, no obstante haber concurrido al acuerdo de la causa, el Abogado Integrante Sr. Quintanilla por estar ausente. Santiago, 22 de junio de 2020.





FFJCQBNXFG

En Santiago, a veintidós de junio de dos mil veinte, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

