

**Voces:** RECURSO DE PROTECCIÓN - DERECHO A LA VIDA - DERECHO A LA INTEGRIDAD PSÍQUICA - SERVICIOS DE SALUD - TRATAMIENTO MÉDICO - TRANSPLANTE Y DONACIÓN DE ÓRGANOS - RÉGIMEN DE GARANTÍAS EXPLÍCITAS EN SALUD - PROTECCIÓN DE LA SALUD - RECURSO ACOGIDO

**Partes:** Gladys Viviana Fuenzalida Carrión c/ Comisión de Coordinación Nacional de Trasplante de Médula Ósea de Adultos | Trasplante no incluido en protocolo

**Tribunal:** Corte de Apelaciones de Santiago

**Fecha:** 2-mar-2017

**Cita:** MJCH\_MJJ48165 | ROL:127982-16, MJJ48165

**Producto:** MJ

La recomendación dada por la Comisión de Trasplante es ilegal y arbitraria, toda vez que según los argumentos dados por ella no hay contraindicación suficiente para la realización del trasplante al paciente. Es más, la opinión de otros médicos rebatió punto por punto dichos argumentos, definiendo lo oportuno del trasplante.

**Doctrina:**

1.- Corresponde acoger el recurso de protección contra la orden a no recomendar la realización de trasplante al paciente dada por la Comisión por no estar incluido en el protocolo, aduciendo la falta de evidencia de utilidad existente, recomendación que incidió en la decisión definitiva de no trasplantar al paciente a través del Sistema Nacional de Salud. Esto, dado que los fundamentos dados al interior de la Comisión recurrida, siendo concordados entre sí, demuestran lo débil del razonamiento, sin que ninguno de ellos esboce alguna contraindicación de este tratamiento para el paciente. Por otra parte, confrontada posteriormente la decisión con aquella que considera que debe efectuarse a la brevedad el referido trasplante, emitido por la doctora que atiende al paciente, opinión avalada por el Comité de Hematología del Centro Asistencial donde se encuentra el paciente, sumado a la anuencia de otros médicos, se da cuenta de que se hacen cargo de los fundamentos de la Comisión desestimándolos uno a uno, todos coincidentes en la necesidad de efectuar el trasplante. Así, la conclusión a la que llega la recurrida es arbitraria por falta de argumentos razonables que justifiquen privar a un paciente del único tratamiento que le queda disponible para poder sobrevivir a la grave enfermedad que lo aqueja.

2.- Si bien la decisión de hacer o no el trasplante obedece a una cuestión propia de la lex artis, ello no escapa al control del órgano judicial en orden a revisar la razonabilidad de una decisión que incide directamente en la expectativa de vida de una persona, teniendo para ello como parámetro la opinión de todos los profesionales médicos que han emitido opinión en este caso.

Así, no resulta razonable para el paciente ni para su familia que el Sistema de Salud Nacional prive de la opción de efectuar un trasplante porque dicha intervención no está dentro de un protocolo, máxime si por los dichos de los profesionales médicos que participaron en la discusión dicho protocolo no se encuentra actualizado y que sólo se ha debatido el tema porque existe un caso que requiere dicho tratamiento. Tampoco es razonable que se deniegue el trasplante porque existe poca evidencia de utilidad, en circunstancias que los mismos médicos están contestes en que estos casos son poco frecuentes. En consecuencia, si estos padecimientos son aislados y cuando se presentan el Sistema de salud no hace el trasplante, nunca entonces se logrará la evidencia para la inclusión del tratamiento dentro del referido protocolo, al menos en Chile.

3.- La decisión de la recurrida atenta contra la Ley N° 19.966 que en su artículo 2° dispone que las GES «serán constitutivas de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsional, la Superintendencia de Salud y las demás instancias que correspondan». En efecto, la ley se incumple si pese a que la enfermedad del paciente está garantizada en su atención, no se le provee del único tratamiento que queda por otorgar ante la enfermedad que padece.

---

Santiago, dos de marzo de dos mil diecisiete.

Vistos y teniendo presente:

Primero : Que en estos autos comparece doña Gladys Viviana Fuenzalida Carrión, chilena, casada, dueña de casa, cédula nacional de identidad N° 10.999.899-0, domiciliada en Avenida Cerrillos N° 4308, comuna de Santiago, quien recurre de protección en contra de La Comisión de Coordinación Nacional de Trasplante de Médula Ósea de Adultos, en base a los siguientes hechos:

Refiere que con fecha 13 de diciembre de 2016 se notificó de la resolución de la referida Comisión, de fecha 02 de noviembre del mismo año, la cual no dio curso al Trasplante Alogénico (TPH) como tratamiento contra la Leucemia Mieloide Crónica Philadelphia en crisis blástica linfoide con mutación T315I, respecto de su hijo Álvaro Alejandro Carrasco Fuenzalida, paciente del Hospital Clínico de la Universidad Católica, institución de salud a la que ingresa con fecha 02 de septiembre de 2016, vía derivación, por el programa AUGE.

En dicho recinto hospitalario, el equipo médico tratante del Departamento de Hematología Oncológica, confirma el diagnóstico ya referido y ordena proceder con tratamiento de quimioterapia en el mes de septiembre. Posteriormente se detecta mutación T315I positiva, condición clínica crítica que solo admite como tratamiento el trasplante de médula ósea o TPH- Trasplante alogénico por lo que el equipo médico tratante indica su aplicación de forma urgente conjuntamente con el envío de la solicitud al Ministerio de Salud desde donde se reconducen los antecedentes hasta la Comisión recurrida de autos, la cual emite recomendación de rechazo basado en criterios que según algunos de los propios miembros especialistas de la recurrida, están desactualizados del conocimiento médico y clínico actual. En síntesis la razón esgrimida para el rechazo fue la siguiente: "No está incluido en el protocolo, dada la falta de evidencia de utilidad existente".

Refiere que posteriormente en acta fechada el 22 de diciembre de 2016, tres facultativos de los cuatro integrantes de la Comisión recurrida concurrieron a la revisión del caso clínico, los

días 24 y 26 de octubre y 2 de noviembre de 2016, quienes recomendaron revisar la opción de trasplante, incorporando casos del tipo en cuestión y el fármaco Ponatinib, por no adecuarse el actual programa, a las técnicas vigentes en Chile de tratamientos conocidos y eficaces para THP HAPLO y no considerar todos los aspectos de los casos revisados.

Agrega que, en su concepto, se privilegiaron criterios de índole económica y no clínicos y que en relación a las circunstancias del tratamiento, conocen los riesgos que implica, los asumen y además cuentan con un donante gratuito, quien es su hermano, quien es compatible en más de un de 50%.

En cuanto a su fundamento de derecho, previa citas legales, refiere que las Garantías Constitucionales afectadas son el derecho a la vida y la integridad física consagrada en el artículo 19 N° 1 de la Constitución Política de la República, a la protección de la salud, del numeral 9 y el derecho de propiedad, consagrado en el numeral 24 de la disposición ya referida. Agrega o vincula dicha normativa constitucional con normas de rango legal, a saber la ley N° 19.966, la que en su artículo 2 prescribe que las Garantías Explícitas en Salud serán constitutivas de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsional, la Superintendencia de Salud y las demás instancias que correspondan, disposición que interpreta o concuerda en su concepto con los artículos 14 y 24 de la referida ley, todas normas que deben ser complementadas con lo dispuesto en el Decreto N° 44 de 2013 del Ministerio de Salud, que contiene el listado específico de las prestaciones, dentro de las que se contempla la TPH HAPLO.

Segundo: Que informa el recurso la Subsecretaría de Salud Pública la que hace una referencia jurídica en relación a la procedencia del recurso de protección y sus alcances y los términos planteados en el presente recurso. Refiere que las garantías fundamentales invocadas no son aplicables en la especie, a saber, en relación al derecho a la vida y la integridad física, consagrada en el artículo 19 N° 1 de la Constitución Política de la República, por ser la propia enfermedad la que provoca el peligro y no actos positivos de la aludida Comisión. En relación al derecho a la protección de la salud, consagrada en el N° 9 de la mencionada disposición, hace presente que el mismo texto expreso del artículo 20 de la Constitución Política de la República, establece que no se encuentra protegida por dicha acción constitucional. En relación a derecho a la propiedad del N°24 del artículo 19 de la Constitución Política de la República, refiere que no cabe hacer mayor referencia, toda vez que nada se ha dicho a la forma en que se vulneraría en el presente caso.

Posteriormente se refiere a la Comisión Técnica Asesora de Trasplante de Médula Ósea de Adultos, su creación y finalidad, cual es la de proporcionar asesoría experta al Ministerio de Salud, en materia de trasplante de médula ósea de adultos, en base a la evidencia disponible y la experiencia nacional e internacional en la materia. Entre sus diversas funciones, participa en la evaluación técnica y resolución de los candidatos a trasplante de médula ósea solicitados por la red de salud, emitiendo luego una opinión fundada, con la recomendación positiva o negativa acerca de la procedencia del trasplante, en cada caso.

Agrega en su informe, datos vinculados a la situación de salud del paciente Álvaro Alejandro Carrasco Fuenzalida, adulto de 27 años, quien en el mes de febrero de 2016 desarrolló una leucemia mieloide crónica philadelphia positivo. Dio inicio a un tratamiento con inhibidores de Tirosin Kinasa (Dasatinib) obteniendo buena respuesta clínica. Sin embargo, en los meses siguientes, el paciente desarrolló una segunda leucemia de mayor agresividad, que se

denomina crisis blástica linfoide, con estudio que muestra la presencia de mutación T315I, por lo que se indicó iniciar quimioterapia asociada a Rituximab e inhibidor de Tirocin Kinasa a principios de septiembre de 2016. En esas condiciones se solicitó el trasplante alogénico haploidéntico, por no contar con donante familiar idéntico 100% compatible.

Agrega como antecedente clínico que el impacto generado por los inhibidores de Tirocin Kinasa, hizo que el trasplante de médula ósea alogénico, que se asocia a morbilidad y mortalidad, se reserve para leucemia crónica en fase crónica, con pérdida de respuesta molecular a los inhibidores de Tirocin Kinasa, con aparición de nuevas alteraciones moleculares o con intolerancia severa a estos medicamentos.

Destaca además que los avances médicos alcanzados en la fase crónica de la enfermedad, no se han producido en la fase acelerada y menos en la fase de crisis blástica, como sucede respecto del caso de autos, que se asocia a la adquisición de nuevas alteraciones genéticas (una de ellas es la mutación T315I) que los hace altamente refractarios tanto a los inhibidores de Tirocin Kinasa, a los esquemas de quimioterapia intensiva, como al trasplante de médula ósea alogénico, en cualquiera de sus formas. En este sentido el pronóstico de un paciente con leucemia mieloide crónica en crisis blástica es ominoso, siendo la expectativa de vida del paciente de semanas o meses, no contando el trasplante alogénico, tanto de donante familiar idéntico como haploidéntico, con una evidencia sólida y suficiente en cuanto a su capacidad de revertir el pronóstico.

Agrega a su informe referencias a jurisprudencia de tribunales superiores de justicia tanto en lo que dice relación con los requisitos de procedencia de la acción constitucional de protección, tanto al caso en concreto y añade que, en su concepto, no existe un acto arbitrario o ilegal por parte de la Comisión, toda vez que de acuerdo a la normativa vigente, en este caso la Ley 19.966, se le han proporcionado al paciente todos los tratamientos contenidos en los planes y programas públicos, sin limitación alguna.

Tercero: Que el recurso de protección de garantías constitucionales establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República constituye jurídicamente una acción, 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 perturbe ese ejercicio.

Cuarto: Que corresponde entonces determinar si la decisión de la Comisión de Coordinación Nacional de Trasplante de Médula Osea de Adultos en orden a no recomendar la realización de trasplante TPH alogénico al paciente Alvaro Carrasco Fuenzalida, por no estar incluido en el protocolo, dada la falta de evidencia de utilidad existente, recomendación que incidió en la decisión de no trasplantar al paciente a través del Sistema Nacional de Salud, constituye o no un acto arbitrario o ilegal.

Quinto: Que conviene precisar que no se encuentra discutido en autos que el paciente Alvaro Carrasco Fuenzalida padece una Leucemia Mieloide Crónica, que ha sido derivado por el Programa Auge al Hospital Clínico de la Universidad Católica como operador privado del sistema de salud público, donde se recomendó la realización de un trasplante de médula ósea haplo, enviando la correspondiente solicitud al Ministerio de Salud, la que fue rechazada, previa recomendación de la Comisión de Coordinación Nacional de Trasplante.

Sexto: Que dentro de los documentos acompañados por la recurrente se adjuntó una copia del

Acta de la Comisión de Coordinación de Trasplante fechada el 22 de diciembre de 2016 y que está constituida por la transcripción de diversos correos electrónicos enviados por los médicos que participaron en el análisis de este caso. De ellos puede leerse lo siguiente: Que el doctor A. Majlis, con fecha 24 de octubre de 2016, en lo pertinente señaló: "continuar R-HyperCVAD y estudio opción Trasplante Haplo-idéntico";

con igual fecha la doctora Molina concluyó: "Nuestro Protocolo no

considera TPH Haplo para LMC dada la evidencia incipiente aún"; el 26 de octubre, la doctora Puga concluye:

"Concuerdo con resúmenes planteados, la crisis blástica de leucemia mieloide Crónica no está considerada en el Programa de TPH alogénico nuestro, por la pobre evidencia. El caso en particular, crisis blástica con T315i, en lo poco que está descrito el TPH no pareciera jugar ningún rol. Importante evaluar la posibilidad de incorporar a protocolo de investigación con Ponatinib."; el 26 de octubre un doctor que firma sólo como Pablo señala: "Estoy de acuerdo con

Dr. Majlis. No hay evidencia de estudios fase 3 ni nunca van a haber. Es una patología poco frecuente. Sin embargo hay series de casos que si sugieren que tiene utilidad trasplantar pacientes T3151 en particular si logran CR2 después de reinducción. Obviamente en crisis blástica activa no tiene sentido, pero si logra CR2 mi recomendación es trasplantarlo lo antes posible". Añade que

adjunta referencia reciente. Finalmente, el 22 de noviembre de 2016 la doctora Bárbara Puga, que es la encargada de la Comisión señala: "Me parece que un solo estudio retrospectivo, con escaso número de pacientes no es evidencia suficiente para hacer una inclusión de una condición médica a un procedimiento de tan alta complejidad y costo como es el TPH. Hago notar, en relación a este y otros artículos Chinos de TPH haplo-idéntico que estudiamos durante la revisión del tema, por parte de la Comisión, que son llamativas las buenas sobrevivencias globales y libres de enfermedad observadas en todos los estudios, que no concuerdan en nada con lo referido por grupos europeos y norteamericanos. Al revisar en detalle los materiales y métodos en ellos vemos que las quimioterapias pre TPH son muy diferentes a las nuestras (muchos más intensas), que los pacientes están recibiendo toda infusión de linfocitos del donante post TPH haplo-idéntico, que los pacientes reciben quimioterapias intensivas aún después de TPH. Todas prácticas que no se relacionan con lo que estamos haciendo. Creo que los miembros de la Comisión tenemos la responsabilidad de revisar de forma periódica la evidencia, para que, de tener que incluir una nueva indicación de TPH, podamos hacer el estudio de demanda, costos y recursos humanos y físicos que eso implica para comprometer en ello a FONASA y no ir en desmedro de los demás pacientes del programa. Por ahora, dado que no está incluido, haré resolución de no ser posible acceder a este programa con esta indicación".

Séptimo: Que las opiniones antes anotadas, demuestran que no hubo unanimidad en la decisión de rechazar la opción de trasplante para el paciente Alvaro Carrasco, pues al menos dos médicos eran de parecer de disponer el trasplante; que quienes se opusieron lo hicieron en razón de que no se encuentra dentro del protocolo para estos casos el TPH Haplo para LMC dada la evidencia incipiente de ello, sin embargo uno de los doctores refiere que nunca va a existir esta evidencia pues la patología es poco frecuente. Por otro lado, la propia encargada de la Comisión previa referencia a unos artículos chinos reconoce que los pacientes que son

trasplantados y que le llama la atención las buenas sobrevidas globales, haciendo hincapié en la forma en que tales profesionales abordan la enfermedad y el tratamiento aplicado que difiere al nacional. En este escenario, la encargada de la comisión quien envía el último correo dice que, por ahora, dado que el trasplante no está incluido, hará una resolución negativa. Conforme a ello se ignora cómo se adoptó dicha decisión si hubo un consenso entre todos, si hubo votaciones para decidir o simplemente primó la opinión de la encargada.

Octavo: Que dentro de esta perspectiva, no resulta razonable para el paciente ni para su familia, que el Sistema de Salud Nacional prive de la opción de efectuar un trasplante porque dicha intervención no está dentro de un protocolo, máxime si por los dichos de los profesionales médicos que participaron en la discusión dicho protocolo no se encuentra actualizado y que sólo se ha debatido el tema porque existe un caso que requiere dicho tratamiento. Tampoco es razonable que se deniegue el trasplante porque existe poca evidencia de utilidad, en circunstancias que los mismos médicos están contestes en que estos casos son poco frecuentes. En consecuencia, si estos padecimientos son aislados y cuando se presentan el Sistema de salud no hace el trasplante, nunca entonces se logrará la evidencia para la inclusión del tratamiento dentro del referido protocolo, al menos en Chile.

Noveno: Que si bien la decisión de hacer o no el trasplante obedece a una cuestión propia de la *lex artis*, ello no escapa al control del órgano judicial en orden a revisar la razonabilidad de una decisión que incide directamente en la expectativa de vida de una persona, teniendo para ello como parámetro la opinión de todos los profesionales médicos que han emitido opinión en este caso. Es por ello que se ha acudido primero a la revisión de la fundamentación que han dado los profesionales médicos que evaluaron el caso al interior de la Comisión recurrida, fundamentos que concordados entre sí demuestran lo débil del razonamiento, sin que ninguno de ellos esboce alguna contraindicación de este tratamiento para el paciente.

Décimo: Que confrontada posteriormente la decisión en análisis con aquella que considera que debe efectuarse a la brevedad el referido trasplante emitida por la doctora Patricia Fardella Bello que atiende al paciente en el Hospital Clínico de la Universidad Católica donde fue derivado por el Plan Auge, avalada por el Comité de Hematología de dicho Centro Asistencial compuesta por la misma doctora y tres profesionales más (Dres. Rojas, Sarmiento y Ocqueteau) según informe acompañado a los autos de fecha 14 de diciembre de 2016, a lo que debe sumarse el informe en el mismo sentido del doctor Matías Sánchez Del Villar del Departamento de Hematología y Oncología de la Clínica Santa María, de 15 de diciembre del año pasado, y; el detallado informe del doctor Mauricio Sarmiento Director del Programa de trasplante hematopoyético del adulto del Departamento de Hematología y Oncología de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile de 9 de noviembre de 2016, que se hace cargo de los fundamentos de la Comisión desestimándolos uno a uno con la correspondiente referencia bibliográfica de apoyo, todos coincidentes en la necesidad de efectuar el trasplante en referencia, es que esta Corte llega a la conclusión que la decisión de la recurrida es arbitraria por falta de argumentos razonables que justifiquen privar a un paciente del único tratamiento que le queda disponible para poder sobrevivir a la grave enfermedad que lo aqueja. En efecto, como muestra de ello en respuesta a la opinión de la Comisión recurrida, el informe del doctor Sarmiento da los siguientes argumentos todos con la referencia bibliográfica que los sustentan, así informa que:

a.- La condición que padece el señor Carrasco es altamente infrecuente. La rareza de su enfermedad hace prácticamente imposible que se realicen estudios randomizados para determinar cuál es la mejor terapia a realizar.

b.- La mayoría de los autores expertos a nivel mundial, incluyendo las guías internacionales de trasplante hematopoyético sugieren que la única estrategia de tratamiento para estos casos complejos es la realización del trasplante que se propone.

c.-La muy escasa información existente de estudios retrospectivos muestra que la indicación de trasplante es acertada.

d.- El tiempo juega en contra de la vida del paciente. Si se pierde la respuesta lograda, la posibilidad de salvar la vida es dramáticamente baja.

e.- La opción de continuar con 4 ciclos más de quimioterapia es prudente. Sin embargo al realizar esto, con los costos de cada ciclo de quimioterapia faltante, pudiese solventarse gran parte del trasplante en "nuestra institución".

f.- Si bien la opción ideal para realizar dicho trasplante es la de hermano HLA idéntico, en el caso del señor Carrasco no es posible, pues cuenta con donantes haloidénticos. Sin embargo, ha sido reportado por centros de referencia internacionales que los resultados entre las dos opciones de donante son comparables y "nuestro" programa de trasplante tiene una gran experiencia en los dos tipos de trasplante y "hemos establecido que son comparables en cuanto a efectividad y morbimortalidad".

g.- Concluye que, en su concepto, el trasplante hematopoyético del señor Carrasco, ha de realizarse a la brevedad posible. Luego añade, que si el programa estatal de trasplante no tiene la posibilidad de realizarlo "nuestro programa puede hacerlo en forma inmediata".

Undécimo:Que la decisión de la recurrida además atenta contra la propia Ley N° 19.966 que en su artículo 2° dispone que "Las Garantías Explícitas en Salud serán constitutivas de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsional, la Superintendencia de Salud y las demás instancias que correspondan". En efecto, la ley se incumple si pese a que la enfermedad del paciente está garantizada en su atención, no se le provee del único tratamiento que queda por otorgar ante la enfermedad que padece.

Duodécimo: Que habiéndose calificado la decisión de no efectuar el trasplante sugerido para el paciente Carrasco Fuenzalida como arbitraria e ilegal, cabe consignar que ella atenta contra el derecho a la vida y a la integridad psíquica de esta persona. En efecto, si bien su vida está en peligro por la enfermedad que sufre, no es menos cierto que al privarle de la opción de un tratamiento que puede ayudarlo a sobrevivir y menguar el peligro subyacente perturba gravemente la garantía constitucional en análisis, por lo que esta Corte se encuentra en el imperativo Constitucional de brindar la cautela requerida y disponer la adopción de todas las medidas médicas necesarias para llevar a cabo el trasplante propuesto por el equipo médico que atiende al paciente dentro del Plan Auge.

Por estas consideraciones y lo dispuesto en el artículo 20 de la Constitución Política de la República y en el Auto Acordado de la Excelentísima Corte Suprema sobre la materia, se ACOGE el recurso de protección deducido por doña Gladys Fuenzalida Carrión en favor de su hijo Alvaro Alejandro Carrasco Fuenzalida y se dispone que la Subsecretaría de Salud Pública que informó en esta causa por la recurrida disponga en forma urgente y a la brevedad todas las medidas necesarias para la efectiva realización del trasplante de médula ósea haplo o TPH

Halog énico que equiere el paciente Carrasco Fuenzalida, tal como lo ha sugerido el equipo m édico tratante que lo atiende en el Hospital Clínico de la Universidad Cat ólica.

Regístrese, comuníquese por la vía más rápida y archívese, en su oportunidad.

No firma el Ministro señor Pfeiffer, no obstante haber concurrido a la vista de la causa y al acuerdo, por ausencia.

Rol N° 127982-2016

Pronunciado por la Cuarta Sala de la C.A. de Santiago integrada por los Ministros (as) Mireya Eugenia Lopez M., Viviana Toro O. Santiago, dos de marzo de dos mil diecisiete.

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