



La mesa redonda sobre la asistencia a este colectivo pone fin a la XXII edición del Congreso Nacional de Derecho Sanitario, clausurado por el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Jesús Sánchez Martos

## **EXPERTOS EN DERECHO SANITARIO SOLICITAN PAUTAS COMUNES PARA UNIFICAR LA ATENCIÓN SANITARIA A INMIGRANTES IRREGULARES**

- Mientras que algunos especialistas consideran que los inmigrantes irregulares deben tener la misma protección que cualquier ciudadano español, otros sostienen que, por razones humanitarias, debe ofrecerse en casos de urgencia, embarazo o para menores de 18 años.
- Desde el mundo del Derecho entienden que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debería aprobar estos criterios, dado su interés sanitario y trascendencia social.



Durante los últimos años se debate constantemente sobre la extensión de la asistencia sanitaria a los inmigrantes irregulares. Y, aunque algunos especialistas consideran que estos deben tener la misma protección que cualquier ciudadano español, otros sostienen que, por razones humanitarias, debe ofrecerse una asistencia sanitaria básica en casos de urgencia, embarazo o para menores de 18 años, al igual que sucede en la mayoría de los Estados Miembros de la Unión Europea. Por ese motivo, *“es necesario crear unas pautas comunes que unifiquen la atención sanitaria de este tipo de pacientes”*. Así lo han manifestado los expertos de la mesa redonda “Inmigrantes irregulares y prestaciones sociales y sanitarias”, que ha tenido lugar en el marco del XXII Congreso Nacional de Derecho Sanitario celebrado en Madrid, con un intenso debate en el que se analizaron múltiples aspectos como la perspectiva constitucional y supranacional, la evolución de la normativa, el enfoque de los servicios sociales o las medidas establecidas por la Comunidad de Madrid y en la que también se hizo mención a la crisis de los refugiados y su asistencia sanitaria.

En esta mesa, moderada por D. Alberto de Rosa, consejero delegado de Ribera Salud, también han participado D. Alfredo Montoya, catedrático emérito de Derecho del Trabajo; D. Julio Sánchez Fierro, vicepresidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario; Dña. Belén Prado, viceconsejera de Políticas Sociales y Familia de la Comunidad de Madrid y D. Jesús Sánchez Martos, consejero de Sanidad.

Si con arreglo a la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, reformada por el Real Decreto Ley 16/2012, los inmigrantes irregulares tienen garantizada desde el ámbito de responsabilidad del Estado la atención en los mencionados casos de urgencia, embarazo o menor de edad, no es menos cierto, que en función de Programas Sociales y Sanitarios de las Comunidades Autónomas, al amparo del artículo 148 de la Constitución Española, dichos inmigrantes reciben asistencia muy similar a la de los ciudadanos españoles, aunque con una cierta heterogeneidad en los requisitos que se siguen al efecto (tiempo de empadronamiento, justificación de carencia de recursos económicos, etc.). En esta línea, Julio Sánchez Fierro, asegura que *“más allá de las polémicas situadas en el ámbito político, lo cierto es que los inmigrantes irregulares están recibiendo atención por parte de las entidades que gestionan la asistencia sanitaria en España, que normalmente son los servicios autonómicos de salud, en colaboración con los servicios sociales”*.

Por su parte, Alberto de Rosa introdujo el debate cuestionando por qué se están aplicando soluciones distintas de forma independiente en cada territorio. Para De Rosa es un tema muy relevante que afecta a un derecho fundamental: *“por cuestiones de responsabilidad social, y hasta de salud pública, debe haber una posición común por parte del Gobierno Central y de los Gobiernos Autonómicos que garantice los principios de solidaridad y equidad que han caracterizado siempre a nuestro Sistema Nacional de Salud”*.

La disparidad de criterios hace necesario establecer unas pautas comunes, que permitan articular adecuadamente la atención básica (similar a la que ofrecen otros países) y la que como ampliación pueden ofrecer las Comunidades Autónomas. De hecho, durante la reunión los expertos han explicado que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debería aprobar estos criterios, dado su interés sanitario y trascendencia social. Para Sánchez Fierro, *“discutir en torno a la universalidad puede tener un determinado interés político y jurídico, pero desde el punto de vista práctico lo importante es facilitar la asistencia sanitaria que los inmigrantes irregulares pueden necesitar, sobre todo teniendo en cuenta su situación social de vulnerabilidad”*.

## **Acerca de la Asociación Española de Derecho Sanitario**

La Asociación Española de Derecho Sanitario nació en 1992 con el deseo de propiciar el encuentro adecuado entre dos grandes humanismos, como son el Derecho y la Medicina, entendida ésta última en su más amplio sentido de ciencia sanitaria o ciencia de la salud. Su objetivo principal es superar el viejo término asistemático de legislación sanitaria y, por otro, hacer referencia a una nueva disciplina emergente, que tiene que definir el sector acotado de su realidad (las relaciones entre los usuarios o pacientes y el Sistema Nacional de Salud y, fundamentalmente, entre aquellos y el médico o los profesionales sanitarios) y los principios que la sirvan de fundamento.

## FIRME APUESTA POR UN MARCO REGULATORIO QUE EVIDENCIE CLARAMENTE LA DIFERENCIA ENTRE GENÉRICOS Y BIOSIMILARES

- La sustitución automática de un biológico por un biosimilar está expresamente prohibida, solo es posible con la autorización expresa del médico, según ha recordado Sánchez Fierro
- Una asignatura pendiente es eliminar las limitaciones que encuentran muchos profesionales para la prescripción por marca de los productos biológicos, que garantizaría reportar de forma adecuada los posibles efectos secundarios



La Asociación Española de Derecho Sanitario (AEDS) celebra su XXII Congreso Anual entre los días 15 y 17 de octubre en el Colegio Oficial de Médicos de Madrid. En esta edición, el Instituto Roche ha participado en la Mesa Redonda 'Reglas específicas de intercambiabilidad y de sustitución de biosimilares: una necesidad urgente para los clínicos y pacientes'. Los expertos han realizado una firme apuesta por un marco regulatorio que evidencie claramente la diferencia entre genéricos y biosimilares.

El acto, moderado por Francisco Zaragoza, catedrático de Farmacología de la Universidad de Alcalá (Madrid), ha contado con la intervención de Joan Albanell, jefe de Servicio de Oncología del Hospital del Mar de Barcelona; Begoña Barragán, presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC); Julio Sánchez Fierro, abogado y vicepresidente primero de la AEDS, y Fermín Ruíz de Erenchun, Roche Global Head Biologic Strategy Team.

Los ponentes han coincidido en solicitar el desarrollo e implementación de leyes que regulen el uso apropiado de los nuevos medicamentos biosimilares, con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes y facilitar a los médicos un marco claro de actuación. En este sentido, el abogado Julio Sánchez Fierro ha destacado la necesidad de “desarrollar la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y aprobar cuanto antes las reglas específicas de intercambiabilidad y de sustitución de biosimilares, con el objetivo de eliminar incertidumbres que encierran riesgos innecesarios”.

El vicepresidente de la AEDS ha recordado que la sustitución automática está expresamente excluida por orden ministerial desde 2007 (28 de septiembre), “de modo que solo será posible la sustitución con la autorización expresa del médico”. Asimismo, ha señalado que el Congreso de los Diputados aprobó en junio de 2014 una proposición no de ley para la promoción de medidas adecuadas en sintonía con la normativa comunitaria”.

## **La legislación europea tampoco regula la sustitución de medicamentos**

En cuanto a la legislación europea, Fermín Ruiz de Erenchun ha indicado que no contiene definiciones específicas para el término de sustitución, y la Agencia Europea del Medicamento tampoco ha emitido ninguna guía sobre su interpretación: “La posición de la agencia es que los estados miembros de la Unión Europea mantienen las competencias para implementar leyes que regulen la sustitución automática”.

En su opinión, todos los biológicos, tanto innovadores como biosimilares, aprobados por la Agencia Europea del Medicamento son eficaces, seguros y de alta calidad: “Los productos biológicos no pueden considerarse equivalentes a las pequeñas moléculas químicas y deben desarrollarse políticas de uso específicas”.

Ruiz de Erenchun considera que en España se ha avanzado al contar con una legislación -artículo 86.4 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y la orden SCO/2874/2007 de 28 de septiembre- en la que se prohíbe la sustitución automática de los productos biológicos. Así como también, la implementación del artículo 12 directiva 2010/84 de la Comisión Europea sobre farmacovigilancia, que establece que la notificación de efectos adversos de medicamentos biológicos se deben identificar con la marca comercial y número de lote.

Ruiz de Erenchun también ha expresado que muchos profesionales encuentran limitaciones para prescribir los productos biológicos por marca comercial, y así es difícil “garantizar que los posibles efectos secundarios que pudieran darse con el uso de un producto en un determinado paciente se reporten de manera adecuada a las autoridades sanitarias”.

## **Requisitos específicos para los biosimilares**

Por su parte, Joan Albanell ha explicado que “el desarrollo de los biosimilares es particularmente complejo y los requisitos clínicos para su aprobación difieren de los requisitos tradicionales de fármacos innovadores”. “En los próximos años es probable que lleguen al mercado medicamentos biosimilares de anticuerpos monoclonales en Oncología, y los médicos necesitaremos una formación científica y regulatoria para poder participar con criterio en la toma de decisiones”, ha añadido.

Respecto a la posibilidad de extrapolación en Oncología, Joan Albanell ha señalado: “Los mecanismos de acción de los anticuerpos en pacientes son complejos y no están del todo caracterizados, por lo que pueden variar en distintas indicaciones”. “Los fármacos biosimilares no son idénticos a los innovadores”, ha puntualizado, “por lo que es clave que se realicen ensayos clínicos fiables y adecuados”.



## **LAS CARAS DE LA NOTICIA**

**PEDRO HIDALGO, "REBAUTIZADO" COMO "PEDRO DE VALDIVIA"**



**PEDRO HIDALGO YA ES CONOCIDO POR PEDRO DE VALDIVIA, "EL CONQUISTADOR"**

NO SE HABLA DE OTRA COSA EN TODA LA SANIDAD MAS QUE DE LA BROMA DE LA BELLA E INTELIGENTE ABOGADA CHILENA, DURANTE LA CENA QUE RICARDO DE LORENZO OFRECE A UN REDUCIDO GRUPO DE PERSONAS EN EL CONGRESO DE DERECHO SANITARIO. ALLI LA DAMA TUVO LA GENIAL OCURRENCIA, ESPONTANEA Y SINCERA, DE DECIRLE A PEDRO HIDALGO COMO CORRESPONDENCIA A SUS HALAGOS Y LISONJAS, "ERES REALMENTE ENCANTADOR, EN LUGAR DE LLAMARTE PEDRO HIDALGO, TE DEBERIAS DE LLAMAR "PEDRO DE VALDIVIA". LA GENIAL OCURRENCIA, QUE NUESTRAS "AVISPAS" CONTARON AYER EN EL "AVISPERO", HA HECHO QUE HOY TODA LA SANIDAD LA COMENTE, Y QUE YA EN ALGUNOS CIRCULOS SE EMPIECE A LLAMAR A PEDRO HIDALGO, "PEDRO DE VALDIVIA"....



## El Avispero

### LA ANÉCDOTA: SÁNCHEZ MARTOS, EN EL BERNABÉU CON SU NIETO VIENDO AL REAL MADRID

EL CONSEJERO SÁNCHEZ MARTOS, YA SE SABE, USA "PILAS ALKALINAS" Y ES INAGOTABLE. EL SÁBADO, DESPUÉS DE SU GRAN INTERVENCIÓN EN EL CONGRESO DE DERECHO SANITARIO, TENÍA UNA GRAN SORPRESA PARA UNO DE SUS NIETOS. LO FUE A BUSCAR DESPUÉS DEL ACTO Y SE LO LLEVÓ A COMER. PERO ADEMÁS, LLAMÓ AL BERNABÉU PARA CONSEGUIR ENTRADAS Y SE LO LLEVÓ AL PARTIDO DEL REAL MADRID CON EL LEVANTE, DONDE LOS BLANCOS GANARON 3-0 CON TRES GRANDES GOLES. SEGURO QUE EL CONSEJERO ESTABA AGOTADO TRAS MIL ACTOS Y MIL TENSIONES DEL CARGO. PERO POR ENCIMA DEL CATEDRÁTICO, CONSEJERO, ENFERMERO Y MÉDICO, ESTÁ LA PERSONA Y EL ABUELO, CAPAZ DE ILUSIONARSE Y RECARGAR FUERZAS ACOMPAÑANDO A SU NIETO A VER AL CLUB MÁS GRANDE DEL MUNDO EN SU CAMPO.