

cáncer

CUESTIÓN
DE ESTADO

**PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN PARA
GARANTIZAR A LOS PACIENTES
CON CÁNCER EL ACCESO
EQUITATIVO Y TEMPRANO A
PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y
TRATAMIENTOS INNOVADORES**



COORDINACIÓN DEL DOCUMENTO

Dña. Begoña Barragán García

Presidenta de GEPAC.

EQUIPO DE TRABAJO

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

Con la colaboración de

Dr. Julio Sánchez Fierro

Doctor en Ciencias de la Salud. Abogado especialista en Derecho Sanitario.
Exsubsecretario del Ministerio de Sanidad.

Dña. Raquel Sánchez Sanz

Abogada. Especialista en Derecho Sanitario.

D. Lorenzo Pérez Menéndez

Abogado especialista en discapacidades laborales y enfermedades graves. Presidente de
Fidelitis, despacho sociolaboral.

Los autores del presente documento declaran carecer de interés o incentivo alguno dirigido a la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos y/o productos sanitarios.



I.	PREÁMBULO	/	pág 04
II.	MARCO JURÍDICO BÁSICO	/	pág 06
III.	OBJETIVOS	/	pág 07
IV.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	/	pág 08
V.	ÁMBITO DE APLICACIÓN Y VIGENCIA	/	pág 10
VI.	CARACTERÍSTICAS	/	pág 11
VII.	PROTOCOLO I:		
	APROBACIÓN Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS	/	pág 12
VIII.	PROTOCOLO II:		
	ACCESO A TRATAMIENTOS Y PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	/	pág 14
IX.	RECLAMACIONES Y DENUNCIAS	/	pág 16
X.	PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO	/	pág 18
XI.	EVALUACIÓN	/	pág 20
XII.	BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES DE INFORMACIÓN	/	pág 21

I. PREÁMBULO

Constituye una gran preocupación para los pacientes con cáncer la creciente ralentización de los procesos dirigidos a la aprobación de medicamentos y fármacos innovadores para el tratamiento del cáncer, y en particular, la brecha existente entre las autorizaciones emitidas por la Agencia Europea del Medicamento (en adelante, la EMA) y las procedentes de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS/AEMPS).

El propio Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, como paso imprescindible para avanzar hacia una **Unión Europea de la Salud fuerte**, más segura, mejor preparada y más resiliente, recomienda que los nuevos fármacos sean evaluados y aprobados en un **plazo máximo de 180 días a partir de la solicitud de autorización**. Este plazo incluye el tiempo necesario para evaluar la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento por parte de las autoridades sanitarias competentes.

El respeto a dicho plazo es, sin duda, crucial para garantizar que los pacientes con cáncer accedan de manera adecuada y con celeridad a los tratamientos más innovadores y eficaces siendo ello determinante para la mejora de su calidad de vida y para el aumento de sus posibilidades de supervivencia.

En otro orden de cosas, la equidad en el acceso a tratamientos y pruebas diagnósticas es per se un derecho fundamental de todas las personas, que se reconoce en nuestra Constitución y en otras tantas leyes y normas específicas del ámbito de la salud.

Pero la realidad revela que es un derecho repetida y sistemáticamente obviado y vulnerado, lo que daña y perjudica gravemente a los pacientes y a sus familias. No en vano, la propia Comisión UE recuerda que “todas las personas deben tener el mismo derecho a una atención, un diagnóstico y un tratamiento de elevada calidad, así como el mismo acceso a los medicamentos y la misma esperanza de supervivencia, independientemente de dónde vivan”¹.

En este sentido, es importante destacar que, en España, la Ley 14/1986 General de Sanidad ya declaró, de una parte, la necesidad de respetar el derecho de todas las personas a la protección de la salud, y, de otra, la obligación de las autoridades sanitarias de garantizar el acceso a los servicios sanitarios en condiciones de igualdad efectiva.

Asimismo, la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente reconoció el derecho de todas las personas a recibir una atención sanitaria de calidad, basada en los principios de igualdad, información, no discriminación y equidad.

A pesar de lo que estas leyes y normas señalan, muchas personas se enfrentan en nuestro país a dificultades para acceder a pruebas diagnósticas y tratamientos, sobre todo innovadores, especialmente en el caso de enfermedades graves, como el cáncer.

Por todo lo antedicho, en nuestra condición de pacientes, desde GEPAC estimamos necesario contar con guías, procedimientos o protocolos de actuación pertinentes, como los que este documento incorpora, que permitan hacer valer nuestros derechos y reclamar de los poderes públicos su aplicación.

¹ Un plan contra el cáncer para Europa

Tales procedimientos y protocolos han sido realizados “por” los pacientes “para” los pacientes, con el objetivo de lograr que

- i) se garantice el cumplimiento de los plazos de autorización y puesta en el mercado de los medicamentos oncológicos,
- ii) se respete con rigor la legislación vigente y lo establecido en el referido Plan UE de Lucha contra el Cáncer,
- iii) se ponga fin a las restricciones en las indicaciones con que se incorporan muchos de tales medicamentos a la prestación farmacéutica, y
- iv) se consolide su total financiación.

Solo así será posible detectar, prevenir, abordar y erradicar toda inequidad o vulneración de derechos que en este campo pueda producirse para las personas que en nuestro país se ven afectadas por esta grave enfermedad.

Begoña Barragán García
Presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

II. MARCO JURÍDICO

- **Constitución Española de 1978:** la Constitución establece los derechos fundamentales de los ciudadanos, incluido el derecho a la protección de la salud (art. 43).
- **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:** establece el marco general para la organización y funcionamiento del sistema sanitario en España, incluyendo el acceso a los servicios de salud y la garantía de la calidad asistencial.
- **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:** reconoce y regula los derechos relacionados con la información que han de recibir los pacientes, el consentimiento informado y la confidencialidad de los datos médicos.
- **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud:** establece el derecho de todas las personas a la protección de la salud y la obligación de las autoridades sanitarias de garantizar el acceso a los servicios sanitarios en condiciones de igualdad efectiva.
- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:** establece el marco normativo básico en materia de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo aspectos como la autorización, la financiación, la prescripción y el uso adecuado de los mismos.
- **Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea:** dirigida a reforzar la protección de los derechos, libertades y principios a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos, destacando entre otros, los siguientes:
 - Dignidad humana: "**La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida**" (Artículo 1).
 - Derecho a la integridad personal: "**Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica**" (Artículo 3).
 - Derecho a la libertad y seguridad: "**Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad**" (Artículo 6).
 - Derecho al acceso a los servicios de atención sanitaria: "**Toda persona tiene derecho a acceder a los servicios de prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales (en condiciones no discriminatorias)**" (Artículo 35).
 - Protección de los consumidores: "**Los consumidores tienen derecho a la protección de su salud, seguridad y sus intereses económicos**" (Artículo 38).

III. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

El presente documento ha sido elaborado con el fin de servir de apoyo y guía de actuación a los pacientes a la hora de

- Exigir el cumplimiento de los plazos establecidos en el **Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer** para la evaluación y aprobación de los fármacos oncológicos en España.
- Instar a las autoridades competentes para que las indicaciones aprobadas en las fichas técnicas de los medicamentos oncológicos por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) lo sean de manera correlativa, integral y completa en España.
- Lograr la financiación pública plena de las pruebas diagnósticas y de los tratamientos innovadores que resulten óptimos para luchar contra el cáncer.
- Prevenir y erradicar las inequidades en el acceso a tratamientos y pruebas diagnósticas en España.
- Garantizar el cumplimiento de sus derechos fundamentales, como pacientes con cáncer.

IV. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A. TÉRMINOS

- **Cáncer:** enfermedad caracterizada por el crecimiento descontrolado de células anormales en el cuerpo, que pueden invadir tejidos y órganos cercanos o extenderse a otras partes del cuerpo.
- **Tratamiento oncológico:** conjunto de intervenciones médicas utilizadas para tratar el cáncer, entre las que se pueden incluir cirugía, radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia, terapias dirigidas y otras opciones terapéuticas.
- **Agencia Europea del Medicamento (EMA):** organismo de la Unión Europea encargado de evaluar y aprobar medicamentos para su comercialización en la Unión Europea, incluyendo aquellos utilizados en el tratamiento del cáncer. (Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Artículo 2).
- **Sistema Nacional de Salud (SNS):** sistema sanitario público de un país que proporciona servicios de atención médica y acceso a tratamientos a todos los ciudadanos de manera equitativa. (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Artículo 1).
- **Ficha técnica:** documento oficial emitido por las autoridades sanitarias que describe las indicaciones, dosificación, efectos secundarios, contraindicaciones y otras características relevantes de un medicamento aprobado. (Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Artículo 11).
- **Equidad en el acceso:** principio que garantiza que todas las personas, independientemente de su condición social, económica o geográfica, tengan igualdad de oportunidades para acceder a tratamientos y servicios de salud (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Artículo 3).
- **Indicaciones:** usos específicos y autorizados de los medicamentos para tratar una enfermedad o afección determinada, establecido en la ficha técnica aprobada por las autoridades sanitarias (Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Artículo 11).
- **Ensayo clínico:** estudio de investigación que evalúa la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos o procedimientos médicos en pacientes humanos, con el objetivo de generar evidencia científica para respaldar su aprobación y uso clínico (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, Artículo 2).
- **Derechos Fundamentales:** término que se utiliza generalmente en derecho internacional y se refiere a los derechos que corresponden a todos los humanos independientemente de su nacionalidad, raza, casta, credo, género, etc. Se reconocen a todas las personas que residen en los Estados miembros y se establecen en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, que es jurídicamente vinculante desde la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, en diciembre de 2009.

B. DEFINICIONES

B.1. Plazos de aprobación de fármacos

- **Plazos establecidos por el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer:** periodo máximo de tiempo recomendado por el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer para la evaluación y aprobación de fármacos oncológicos. Este plazo incluye el tiempo necesario para la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los mismos por parte de las autoridades sanitarias competentes, como la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- **Plazos de aprobación en el Sistema Nacional de Salud (SNS):** tiempo que transcurre desde la solicitud de autorización de un medicamento hasta su aprobación y puesta a disposición para su uso en España en el marco del Sistema Nacional de Salud.

B.2. Otras Definiciones

- **Eliminación de barreras:** supresión de obstáculos, tanto económicos como geográficos o administrativos, que puedan dificultar el acceso de los pacientes a los tratamientos y pruebas diagnósticas necesarios para su adecuada atención oncológica.
- **Acceso temprano y oportuno:** posibilidad de disponer y beneficiarse de la práctica de pruebas diagnósticas y tratamientos médicos de manera temprana, en las etapas iniciales de la enfermedad, cuando pueden ser más efectivos y aumentar las posibilidades de éxito, la mejora de la calidad de vida y/o la supervivencia.
- **Ficha técnica:** documento que contiene información detallada sobre un medicamento, incluyendo su composición, indicaciones terapéuticas, posología, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones de uso. La ficha técnica es elaborada por el laboratorio fabricante y aprobada por las autoridades sanitarias competentes.
- **Indicaciones de medicamentos oncológicos:** condiciones científico-médicas específicas para las cuales los medicamentos oncológicos han demostrado beneficios clínicos, eficacia y seguridad como consecuencia de los ensayos practicados, quedando habilitados para que su uso sea autorizado. Estas indicaciones se basan en la evidencia científica y con carácter general, se especifican en la ficha técnica.

V. ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y VIGENCIA

A. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Los protocolos que mediante este documento se proponen podrán ser de aplicación a todos los casos que se registren o detecten en España, y sean puestos en conocimiento de GEPAC, en relación directa o indirecta con la vulneración del derecho de los pacientes con cáncer a acceder de manera segura, equitativa, temprana y asequible a los procedimientos diagnósticos y a los tratamientos y medicamentos que les correspondan, incluidos los de carácter innovador.

Con carácter ejemplificativo, que no limitativo, tales casos pueden ser:

1. Retraso injustificado en la aprobación de un tratamiento o prueba diagnóstica.
2. Falta de autorización en España de tratamientos previamente aprobados por la EMA o rechazo a su financiación.
3. Privación de acceso a los tratamientos prescritos, cuando los mismos se hayan autorizado en España o cuando se encuentre en fase de estudio su financiación.
4. Privación de acceso a los tratamientos prescritos cuando los mismos resulten ser la única opción viable para el concreto paciente y cuenten con autorización en la UE (EMA).
5. Restricción o negativa a otorgar participación al paciente oncológico en un ensayo clínico, pese a reunir las condiciones necesarias a tal fin.

B. VIGENCIA

Los presentes protocolos serán revisados y actualizados por GEPAC, al menos, cada dos años para asegurar su pertinencia y adecuación a los potenciales cambios que puedan producirse y afectar a su aplicación, cambios tales como reformas normativas, estrategias públicas, avances científicos, políticas europeas, etc., sin obviar, en ningún caso, las necesidades inherentes a los pacientes con cáncer.

La revisión periódica garantizará la mejora continua, la objetividad y aplicabilidad real de los protocolos y permitirá que los mismos estén alineados con los avances médicos, la innovación y las mejores prácticas en el tratamiento y acceso de los pacientes oncológicos a los medicamentos y pruebas diagnósticas, finalidad última del presente documento.

VI. CARACTERÍSTICAS

Los “Protocolos de actuación para garantizar a los pacientes con cáncer el acceso equitativo y temprano a pruebas diagnósticas y tratamientos innovadores”, propuestos por GEPAC, se caracterizan por

1. **Mantener un enfoque centrado en el paciente:** sitúan en un primer plano las necesidades y derechos de los pacientes con cáncer, asegurando que reciban un trato justo y equitativo en todas las etapas de su atención médica.
2. **Estar basados en la evidencia científica:** se fundamentan en la evidencia científica más actualizada, consciente y explícita, que se encuentre disponible en el campo del cáncer en cada momento; la investigación y la experiencia clínica habrán de respaldar las pruebas diagnósticas y tratamientos recomendados.
3. **Cumplir la legislación vigente:** se adhieren y apoyan en la Constitución Española, la Ley General de Sanidad, la Ley de Autonomía del Paciente y en las restantes disposiciones normativas de general aplicación, que resulten pertinentes para garantizar la protección de la salud y la equidad en la asistencia sanitaria.
4. **Velar por la plena inclusión y la no discriminación:** se alinean con lo establecido en la Carta Europea de Derechos Fundamentales y, por ende, con la plena defensa de los mismos, sin importar la raza, color, origen étnico o social, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a minorías, patrimonio, discapacidad, edad, orientación sexual (...) o cualquier otra característica personal.
5. **Preservar la transparencia y la participación** en los procesos de aprobación, financiación y acceso a los tratamientos y pruebas diagnósticas: Fomentan la presencia de los pacientes con cáncer y de sus representantes en la gobernanza de los procesos de toma de decisión relacionados con su atención médica.
6. **Monitorizar y llevar a cabo un seguimiento:** establecen mecanismos de monitorización y seguimiento para identificar posibles casos de inequidad en el acceso a pruebas diagnósticas y a tratamientos, incluidos los innovadores, adoptar medidas correctivas adecuadas para poder “denunciarlos” y lograr su óptima resolución.
7. **Colaborar de forma interdisciplinaria:** impulsan la colaboración y coordinación entre diferentes actores involucrados en la atención oncológica, tales como profesionales de la salud, autoridades sanitarias, sociedades científicas, organizaciones de pacientes y otros agentes y grupos de interés relevantes, para garantizar una implementación efectiva y una mejora continua.

VII. PROTOCOLO I:

Aprobación y financiación de medicamentos

El “**Protocolo de actuación I**” tiene por objeto abordar los **retrasos injustificados en los procesos de autorización** pertinentes para el uso y comercialización de medicamentos/tratamientos oncológicos, así como las **restricciones y divergencias que puedan producirse en sus indicaciones** respecto de las decisiones adoptadas por la EMA, cuando queden oficialmente consignadas en sus fichas técnicas.

Asimismo, persigue combatir la **falta o restricción de financiación de estos medicamentos por parte del SNS**.

Para poder poner en práctica este Protocolo es preciso activar las siguientes actuaciones:

ACTUACIÓN 1. Contacto con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad (o autoridad competente en la materia, en cada caso):

- a) Ante cualquier potencial retraso en la aprobación de fármacos necesarios para el tratamiento del cáncer, restricción de indicación o negativa de financiación de tratamientos, el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) enviará una comunicación a la autoridad sanitaria competente para la gestión de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.
- b) En la comunicación se expondrá/n el/los caso/s específico/s, incluyendo la información más detallada posible sobre los mismos y su importancia, repercusión e impacto para el tratamiento del cáncer. Se solicitará el envío de respuesta explicativa o emplazamiento/convocatoria de reunión en el plazo de los 7 días hábiles siguientes a la fecha de envío de la notificación.

ACTUACIÓN 2. Elevación del caso a instancias superiores:

- a) Si no se recibe una respuesta en el plazo establecido o si la respuesta no es satisfactoria, el caso será elevado al ministro/a de Sanidad. Se presentará una descripción detallada de la situación, resaltando la urgencia y la importancia de garantizar el acceso temprano a los tratamientos oncológicos y la potencial gravedad de la vulneración de derechos y de las transgresiones legales que pudieran producirse.
- b) Se valorará otorgar un segundo plazo de 7 días hábiles más para recibir una respuesta satisfactoria por parte del referido ministro/a de Sanidad.

ACTUACIÓN 3. Difusión pública a través de los medios de comunicación:

- a) Si no se recibe una respuesta en el plazo establecido o si la respuesta no es satisfactoria por parte del ministro/a de Sanidad, GEPAC procederá a difundir el caso a través de los medios de comunicación, RRSS, y canales análogos, reservándose el derecho a recurrir a otras instancias administrativas de control, tales como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno o el Defensor del Pueblo. Cuando el supuesto así lo requiera, se recabará autorización expresa de los pacientes oncológicos afectados antes de proceder a la referida comunicación y al potencial uso de sus datos personales.
- b) Se compartirá públicamente la información relevante sobre el medicamento/tratamiento de que se trate, los retrasos en su aprobación, las restricciones en las indicaciones o la falta de financiación, destacando la necesidad urgente de garantizar el acceso en condiciones de equidad a los mismos por parte de los pacientes.
- c) Esta difusión pública tiene por objeto generar conciencia social, unidad y apoyo de los grupos de interés, para impulsar acciones que permitan resolver los problemas identificados en la aprobación, financiación y acceso equitativo a diagnósticos y terapias contra el cáncer.

Es importante destacar que el fin primordial del “Protocolo de actuación I” no es otro que establecer un proceso escalonado y progresivo de abordaje de los retrasos en la aprobación y financiación de los medicamentos oncológicos, asegurando que se agoten todas las fórmulas de diálogo, comunicación y consenso potencialmente viables, con carácter previo a la difusión pública y a la adopción de medidas de potencial mayor impacto jurídico, político, mediático y social.

VIII. PROTOCOLO II:

Acceso a tratamientos y pruebas diagnósticas

El “**Protocolo de Actuación II**” tiene como finalidad abordar situaciones en las que se niega a un paciente con cáncer **el acceso a un concreto tratamiento ya prescrito** para el mismo por un profesional.

Estas situaciones pueden darse en diversos escenarios:

- cuando se deniega un tratamiento que ha sido aprobado y financiado en España,
- cuando se restringe la aprobación de financiación de un tratamiento en fase de evaluación,
- cuando dicho tratamiento es la única opción aprobada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA),
- cuando se niega la inclusión del paciente en un ensayo clínico a pesar de cumplir con los requisitos necesarios.

ACTUACIÓN 1. Contacto con la Consejería de Sanidad correspondiente:

- a) Una vez que el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) reciba una queja o comunicación por parte de un paciente o de alguno de sus familiares directos o representantes legales, cuando se encuentre en alguna de las situaciones mencionadas, iniciará las actuaciones descritas en este Protocolo, enviando una comunicación o carta a la autoridad competente en la materia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma en que el mismo resida. Dicha comunicación se remitirá una vez oído el paciente, analizado el supuesto y valorada su situación.
- b) En la carta o notificación se describirá el caso del paciente, incluyendo toda la información relevante, el tratamiento prescrito, su fase de aprobación y cualquier documentación o prueba recabada o aportada por el paciente, pertinente para su clarificación, respetando en todo caso lo que en materia de privacidad y protección de datos personales dispone el RGPD y la vigente Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ACTUACIÓN 2. Elevación del caso a instancias superiores:

- a) En caso de no recibir respuesta dentro del plazo establecido o si la misma no resultara satisfactoria, el caso será elevado al consejero correspondiente (Consejería competente en materia de Salud). Se proporcionará una descripción detallada del caso, resaltando la falta de equidad en el acceso al tratamiento y la importancia de abordar la situación.
- b) Se concederá un segundo plazo de 7 días hábiles adicionales para recibir una respuesta satisfactoria del consejero de Sanidad.

ACTUACIÓN 3. Difusión pública a través de los medios de comunicación:

- a) Si no se recibe una respuesta dentro del plazo establecido o si la misma no es satisfactoria, GEPAC podrá adoptar medidas alternativas, y con potencial mayor impacto, como la difusión del caso a través de los medios de comunicación, RRSS, etc.; todo ello de común acuerdo con el paciente, sus familiares o representantes legales. En la difusión pública del caso se destacarán las dificultades en el acceso al tratamiento, la potencial violación de sus derechos y la falta de equidad.

Antes de iniciar el proceso descrito anteriormente, GEPAC verificará el caso directamente con el servicio sanitario o centro hospitalario implicado y, previa autorización del paciente, recabará del mismo todas las pruebas y documentación relevantes para respaldar su situación. Esto permitirá contar con una base sólida de información al presentar el caso a la Consejería competente en materia de Salud y, en última instancia, a la opinión pública a través de los medios de comunicación, redes sociales, y demás vías legalmente admisibles.

Al igual que en el “Protocolo de actuación I” es importante destacar que este nuevo Protocolo persigue establecer un proceso escalonado y progresivo de abordaje de la resolución de los casos conflictivos, asegurando que se agoten todas las fórmulas de diálogo, comunicación y consenso potencialmente viables, con carácter previo a la difusión pública y a la adopción de medidas de potencial mayor impacto jurídico, político, mediático y social.

IX. RECLAMACIONES Y DENUNCIAS

GEPAC habilitará los canales adecuados y específicos para recibir las reclamaciones o denuncias que los pacientes deseen notificar y que hayan podido producirse en relación con la vulneración de las condiciones de equidad que han de imperar en el acceso a pruebas diagnósticas y a tratamientos y fármacos oncológicos.

Una vez recibida la comunicación, GEPAC brindará su apoyo y medios disponibles al paciente, activando los procedimientos que jurídicamente puedan corresponder.

A continuación, se detallan los pasos a seguir:

1. Recopilación de información y documentación

- a) GEPAC trabajará en estrecha colaboración con el paciente afectado y su familia para recabar toda la información y documentación relevante relacionada con su caso, incluyendo los registros médicos, informes clínicos y correspondencia con las autoridades sanitarias, entre otros.
- b) La recopilación de información será lo más exhaustiva posible, con el fin de poder contar con una base sólida o sustento de la reclamación/denuncia que dote de respaldo a las acciones administrativas, legales, judiciales o extrajudiciales que, en su caso, se puedan emprender.

2. Asistencia jurídica

- a) Una vez recopilada la información que se considere necesaria, GEPAC derivará el caso, de común acuerdo con los pacientes afectados, a juristas expertos en la materia, conocedores de la problemática planteada y de la misión, visión y valores de la asociación. Para ello se formalizará la documentación pertinente que habilite el acceso y tratamiento de sus datos de carácter personal.
- b) El/los jurista/s a quien/es se encomiende la gestión legal del caso será/n responsable/s de analizar su viabilidad, evaluar las opciones legales disponibles y diseñar la estrategia más adecuada, que habrá de ser validada por GEPAC y los propios pacientes.
- c) Tal/es jurista/s y su/s respectivo/s equipo/s se encargará/n de representar al paciente y llevar a cabo todas las gestiones necesarias para la defensa del caso ante las instancias judiciales, administrativas o extrajudiciales que resulten pertinentes en cada caso.

3. Seguimiento de los casos

- a) Durante todo el proceso legal, el equipo jurídico actuante dotará al paciente de asesoramiento, orientación e información sobre el progreso del caso, sus plazos y cualquier otro desarrollo relevante.

b) GEPAC también podrá mantener un estrecho contacto con el equipo legal para dar seguimiento al caso y brindar el apoyo necesario al paciente, cuando este lo solicite y/o así lo autorice.

Es importante destacar que el procedimiento jurídico aquí descrito (acciones legales) es opcional y que cada paciente afectado podrá libre, voluntaria y autónomamente decidir si desea iniciar o no el mismo.

Sea cual sea su decisión GEPAC y los juristas intervinientes trabajarán en estrecha colaboración con el paciente para garantizar la mejor defensa de sus derechos y buscar una solución favorable y viable desde el punto de vista legal.

X. PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

El procedimiento que este documento describe no puede obviar definir las pautas y acciones que son necesarias para llevar a cabo una correcta ejecución de las medidas que propone, así como para realizar un seguimiento continuo de su efectividad y cumplimiento. Para ello es preciso contar con un sistema adecuado de “Implementación y Seguimiento”.

Este sistema permitirá también realizar los ajustes y mejoras que en su caso sean necesarios, con el fin último de brindar el mejor cuidado y atención a los pacientes con cáncer.

a) Fase de valoración

En esta fase, GEPAC lleva a cabo una evaluación exhaustiva del caso, analizando en detalle la información y documentación oficial y fehaciente proporcionada por el paciente. El objetivo principal es determinar la validez y viabilidad de las reclamaciones y evaluar, en su caso, la gravedad de la situación.

Durante la valoración, GEPAC puede contactar a profesionales médicos y expertos en el campo del cáncer para obtener opiniones y análisis adicionales sobre cada caso. Ello puede incluir la revisión de registros médicos por parte de oncólogos especializados, la consulta de expertos en políticas de salud y el análisis de la legislación y normativa pertinente.

La fase de valoración también implica considerar las opciones disponibles para abordar el problema, tales como contactar a las autoridades sanitarias competentes, iniciar acciones legales o involucrar a los medios de comunicación y otras autoridades estatales o autonómicas de control.

b) Fase de elaboración de informe

Una vez completa la valoración, GEPAC procederá a elaborar un informe detallado sobre el caso. Este informe describirá los problemas, las pruebas documentales recopiladas, el análisis realizado y las recomendaciones propuestas.

El informe se redactará de manera clara y precisa, presentando los hechos de manera objetiva y respaldando las reclamaciones del paciente con evidencia sustancial. Se destacarán las posibles violaciones de los derechos del paciente, las deficiencias en la asistencia prestada por el Sistema de Salud y cualquier otro aspecto relevante que otorgue respaldo al caso.

El informe también puede incluir recomendaciones específicas sobre las medidas correctoras que se consideren oportunas para abordar la situación y para garantizar la equidad en el acceso a las pruebas diagnósticas y a los mejores tratamientos para los pacientes con cáncer.

c) Fase de aplicación de medidas correctoras

En esta fase, GEPAC trabajará activamente para implementar las medidas correctoras propuestas en el informe, siempre de la mano del paciente afectado y/o de sus familiares. Esto podría implicar su envío a las autoridades sanitarias competentes, solicitando una revisión inmediata del caso y exigiendo acciones concretas para abordar las deficiencias identificadas. Todo ello sin perjuicio de las actuaciones que, de manera paralela, voluntaria e independiente pueda decidir emprender el paciente.

GEPAC también puede colaborar con otras organizaciones, grupos de interés y asociaciones de pacientes para fortalecer su voz y aumentar la eficacia de sus acciones ante las autoridades. Ello puede incluir la realización de campañas de concienciación, la participación en reuniones y conferencias relevantes y la movilización de la opinión pública a través de las redes sociales y los medios de comunicación.

Durante esta fase, GEPAC y el paciente habrán de comprometerse a mantener un estrecho contacto para informarse sobre los avances o escollos que puedan producirse y solicitar su apoyo mutuo y continuo en la búsqueda de una solución satisfactoria para todos los implicados.

d) Fase de seguimiento

Una vez implementadas las medidas correctoras, GEPAC monitorizará la situación tratando con ello de garantizar el cumplimiento de las acciones propuestas y el logro de los resultados deseados. Ello le permitirá evaluar el progreso y avance del caso y prevenir o abordar cualquier problema u obstáculo que pueda surgir.

Asimismo, GEPAC y paciente mantendrán entre sí una comunicación constante, informándose sobre los desarrollos y asegurándose de que se satisfagan sus necesidades y preocupaciones.

A través de un enfoque estructurado y coordinado, los presentes Protocolos permiten a GEPAC trabajar en estrecha colaboración con los pacientes de cáncer y otros actores relevantes.

Con ello persigue abordar y resolver los problemas identificados, proteger y defender los derechos fundamentales de las personas con cáncer y dotar de respuestas efectivas y estratégicas a las quejas y denuncias que pueda conocer en relación con la falta de equidad en el acceso a tratamientos y pruebas diagnósticas, especialmente de carácter innovador.

XI. EVALUACIÓN

La evaluación es una parte fundamental del proceso de desarrollo de cualquier protocolo o plan de actuación. Permite analizar la efectividad y la eficacia de las acciones tomadas, definir indicadores, detectar debilidades y amenazas, identificar áreas de mejora y realizar ajustes necesarios para garantizar los resultados óptimos.

En el caso de los Protocolos de Actuación descritos anteriormente, la evaluación se llevará a cabo en varias etapas.

ETAPA 1. Se realizará una evaluación inicial para determinar la viabilidad y la pertinencia de cada Protocolo en relación con los objetivos establecidos. Esto implica revisar la estructura, el contenido y los procedimientos propuestos, y realizar ajustes si es necesario.

ETAPA 2. Una vez que el Protocolo esté en funcionamiento, se realizarán evaluaciones periódicas para medir su efectividad en la resolución de las reclamaciones de los pacientes y la mejora de su acceso a tratamientos y pruebas diagnósticas. Esto puede implicar el seguimiento de los casos tratados, recopilando y registrando datos sobre los resultados obtenidos, la satisfacción de los pacientes y la respuesta (o falta de ella) por parte de las autoridades sanitarias.

ETAPA 3. Se pueden realizar evaluaciones externas a través de encuestas (o sistemas análogos) a los pacientes y a los profesionales de la salud involucrados, con el fin de obtener retroalimentación y recomendaciones para mejorar los protocolos.

Es importante tener en cuenta que la evaluación debe ser continua y adaptativa. A medida que surjan nuevas situaciones o desafíos, se deben realizar ajustes y mejoras en los Protocolos. Estos se revelan, pues, como documentos “vivos” orientados a asegurar su eficacia y relevancia a lo largo del tiempo.

XII. BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES DE INFORMACIÓN

La elaboración del presente documento parte de una sólida fundamentación teórica y de la revisión de la literatura científica más relevante y actual. La bibliografía utilizada proporciona evidencia y respaldo a las acciones recogidas en los Protocolos, ya que ha sido seleccionada a partir tanto de fuentes primarias (artículos científicos, estudios de investigación) como secundarias (libros, informes, guías clínicas).

Las fuentes consultadas han sido oficialmente reconocidas como confiables y actualizadas desde el punto de vista científico y sanitario.

Es importante destacar que este documento carece de valor jurídico. Su único fin es aportar buenas prácticas y guías operativas de actuación en el ámbito sanitario sobre el que despliega su eficacia.

La base de nuestro análisis no es otra que la propia Constitución Española de 1978, que establece los derechos fundamentales de los ciudadanos, incluido el derecho a la protección de la salud. Junto a ella se han de destacar:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: que establece el marco general para la organización y funcionamiento del sistema sanitario en España, incluyendo el acceso a los servicios de salud y la garantía de la calidad asistencial.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: que reconoce y regula los derechos de los pacientes, como el derecho a la información, el consentimiento informado y la confidencialidad de los datos sanitarios.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud: que establece el derecho de todas las personas a la protección de la salud y la obligación de las autoridades sanitarias de garantizar el acceso a los servicios sanitarios en condiciones de igualdad efectiva.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: que establece el marco normativo en materia de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo aspectos como la autorización, la financiación y el uso adecuado de los mismos.
- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- Revista Cancer Treatment Reviews: revista especializada en revisiones y análisis críticos de tratamientos contra el cáncer, que proporciona una visión actualizada de los avances terapéuticos.

- Informe Mundial sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS): que aporta una visión general de la situación del cáncer en el mundo, incluyendo datos epidemiológicos, estrategias de prevención y acceso a la atención.
- Guía de Práctica Clínica de la American Society of Clinical Oncology (ASCO): guías clínicas basadas en la evidencia para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer, proporcionando recomendaciones actualizadas y basadas en la investigación.
- Revista Cáncer: revista científica revisada por pares que cubre una amplia gama de temas relacionados con la investigación y el tratamiento del cáncer.
- Informes de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC): agencia especializada de la OMS especializada en la publicación de documentos y evaluaciones sobre los factores de riesgo, la prevención y el tratamiento del cáncer.
- Perfiles nacionales de cáncer 2023, OECD.
- Registro Europeo de Desigualdades frente al Cáncer: una iniciativa del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer.
- “¿Qué piensa la sociedad española del cáncer? Informe de la percepción del cáncer en España”, proyecto Cancer Now, Fundación ECO.
- “Informe Reflexión sobre la situación actual de España y posibles áreas de mejora en el acceso de los pacientes a la innovación oncológica”, Fundación ECO.
- “Análisis sobre los Informes de Posicionamiento Terapéutico en medicamentos huérfanos 2013 – 2022”. Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (ALHEMU). 13 de mayo de 2022.
- EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey.
- “Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2022”. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), 2022.
- “Las cifras del cáncer en España 2023”, SEOM.
- “Propuesta de colaboración para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos”. 21 de mayo de 2013. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- “Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud”. Comisión Permanente de Farmacia. Ministerio de Sanidad. 3 de febrero de 2020.
- “Preguntas y respuestas sobre regulación de medicamentos de terapia avanzada”. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. V. 17 de noviembre de 2020.
- Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

- “Informes de Evaluación con Metodología Programa MADRE”. Génesis-SEF.
- Notas informativas de las reuniones del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico y del Grupo Coordinador REvalMed.
- “Informe de Evolución de la Financiación y Fijación de precio de los Medicamentos Oncológicos en el SNS (2016-2021)”. Ministerio de Sanidad. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Marzo 2022.
- “Demoras y restricciones en el acceso a tratamientos innovadores para el cáncer de pulmón en España”. Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP) 2021.
- EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey.
- “El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones”. Farmaindustria, julio 2022.
- “Documento Informativo sobre la Financiación y Fijación de Precio de los Medicamentos en España”. Ministerio de Sanidad. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Mayo 2022.
- “El proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos?”. Fundación Weber. Junio 2022.
- “Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo y al Consejo. Plan europeo de lucha contra el cáncer”, 3 febrero 2021.
- “Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS)”. 26 de noviembre de 2020.

El presente documento, junto con los Protocolos que incorpora, ha sido aprobado por el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) en su reunión del día 30 de junio de 2023. Es propiedad de GEPAC, reviste carácter público y es accesible a través GEPAC – Grupo Español de Pacientes con Cáncer – Información y servicios para pacientes con cáncer.

Puede ser reproducido citando la fuente.

Como el mismo dispone, es un “documento vivo”, que queda sujeto a potenciales actualizaciones y a un proceso de mejora continua.

Versión 1 (inicial) de 1 de julio de 2023

cáncer

CUESTIÓN
DE ESTADO

gepac
PACIENTES/
CÁNCER

SÍGUENOS



www.gepac.es