
Autorización condicional en la EMA de medicamentos innovadores para enfermedades graves sin tratamiento disponible. Incentivos y barreras a nivel nacional. Papel de la AEMPS y del MSSSI.

Héctor Jausàs Farré

26 octubre 2017

1. Mecanismos regulatorios de acceso temprano al medicamento

1.1. Autorización condicional

1.2. Otras figuras: autorización excepcional, uso compasivo, *off-label*, acceso a medicación extranjera y *adaptive pathways*

2. Incentivos y barreras para la autorización condicional

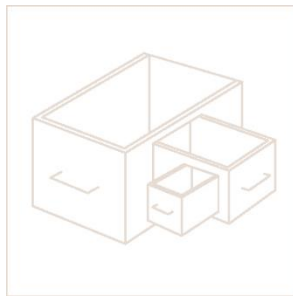
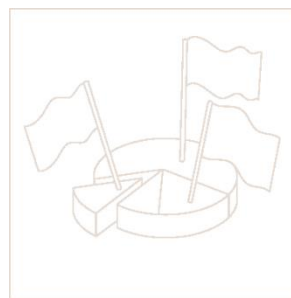
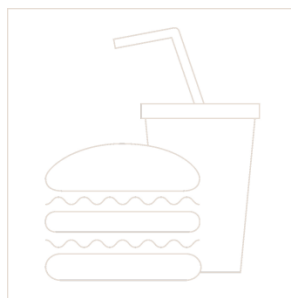
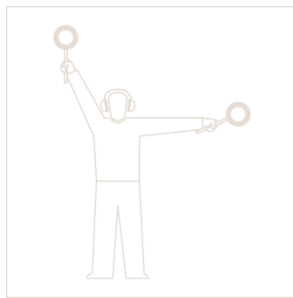
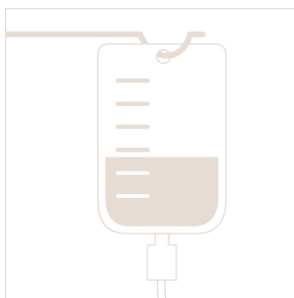
3. Competencias de los principales organismos reguladores

4. La financiación de los medicamentos sujetos a autorización condicional

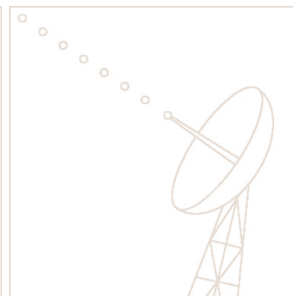
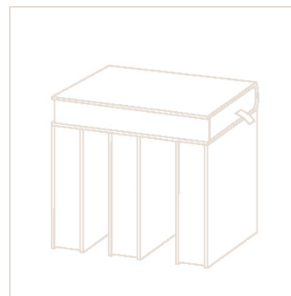
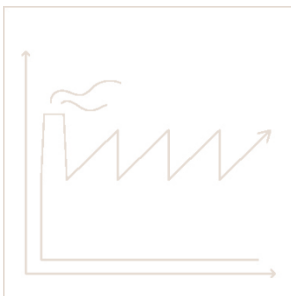
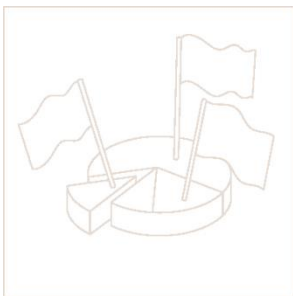
4.1. La financiación de los medicamentos sujetos a autorización condicional en España y en Europa

4.2. Dificultades prácticas en España y posibles vías de financiación

5. Conclusiones



1. Mecanismos regulatorios de acceso temprano al medicamento



1.1 Autorización condicional

JAUSAS

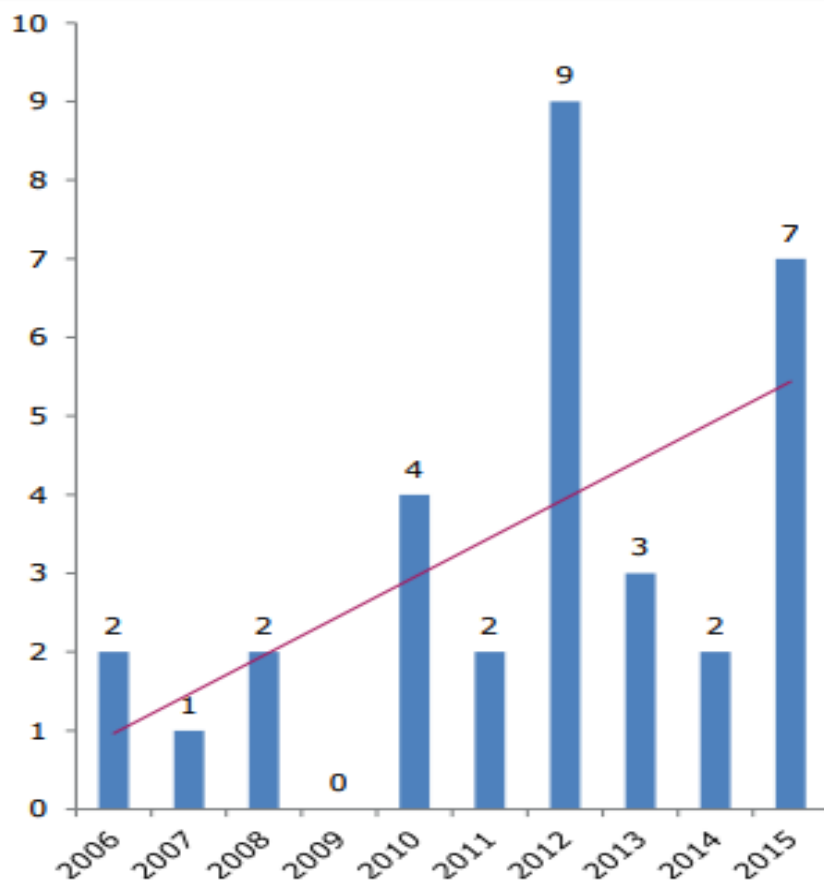
Consideraciones generales

- ❖ Ningún medicamento puede comercializarse sin haber obtenido previamente una **autorización de comercialización**, que la agencia evaluadora (EMA o AEMPS) concede tras la evaluación correspondiente.
- ❖ Antes de autorizar la comercialización de un medicamento en uno o más Estados miembros, generalmente debe someterse a amplios estudios para garantizar su **seguridad, calidad y eficacia** para ser utilizado por la población destinataria.
- ❖ No obstante, para determinadas categorías de medicamentos, para satisfacer **necesidades no cubiertas** de los pacientes **y por razones de salud pública**, pueden concederse autorizaciones de comercialización basadas en datos menos completos y sometidas a determinadas obligaciones = **Autorizaciones condicionales de comercialización, conocidas como ACC.**

1.1 Autorización condicional

JAUSAS

Número de solicitudes de ACC en el momento de la presentación de su solicitud y por año de presentación (EMA)



Conditional marketing authorisation
Report on ten years of experience
at the European Medicines Agency

1.1 Autorización condicional

JAUSAS

Descripción general de las ACC concedidas por año y su estado actual (EMA)

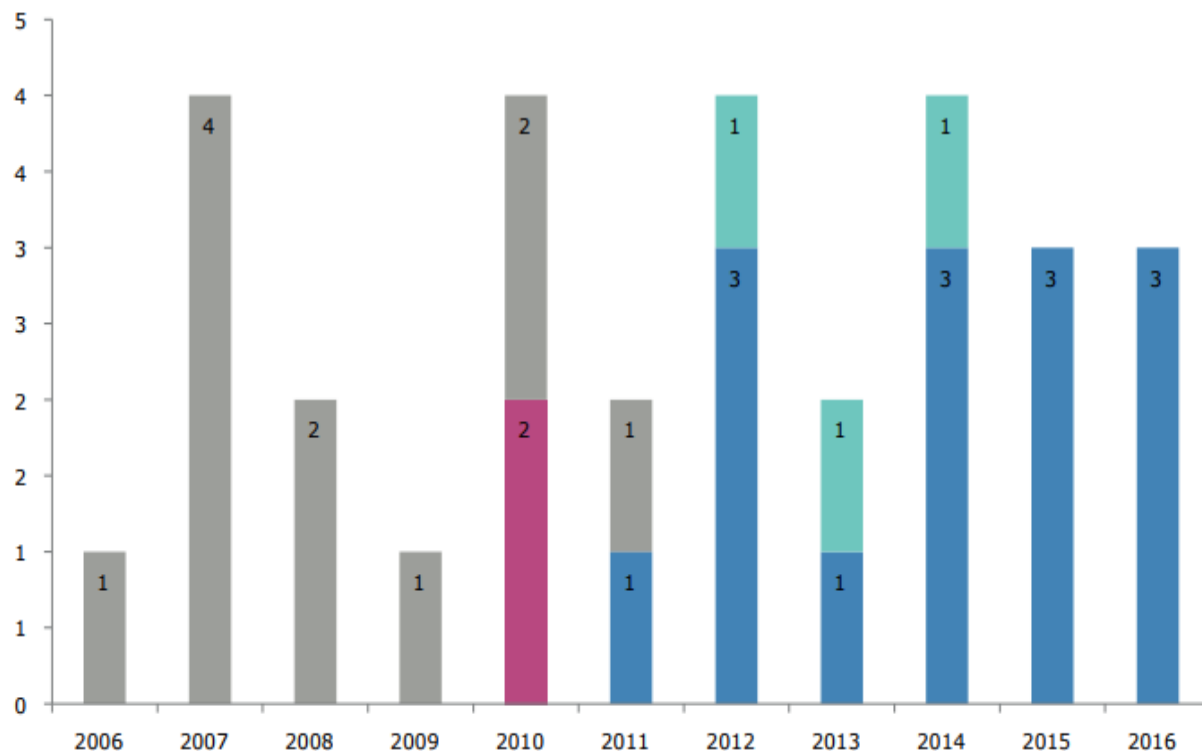
- Autorizaciones condicionales de comercialización concedidas

- Autorizaciones retiradas (razones comerciales)

- Convertidas en autorizaciones Condicionales completas

- Pendientes de convertirse en autorizaciones de comercialización completas

Conditional marketing authorisation
Report on ten years of experience
at the European Medicines Agency



1.1. Autorización condicional

J A U S A S

Resultados de las aprobaciones de nuevos principios activos realizados por la EMA (2014-2016)

Número de autorizaciones en **2014**

41



El 7% de las autorizaciones fueron condicionales

Número de autorizaciones en **2015**

39



El 8% de las autorizaciones fueron condicionales

Número de autorizaciones en **2016**

27



El 30% de las aprobaciones fueron condicionales

1.1 Autorización condicional

J A U S A S

Marco legal



- ❖ **Reglamento (CE) nº 726/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- ❖ **Reglamento (CE) nº 507/2006** de la Comisión de 29 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano.
- ❖ **Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Regulation (EC) nº 507/2006** on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004.

1.1 Autorización condicional

JAUSAS

Marco legal



- ❖ **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.
- ❖ **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- ❖ **Real Decreto 1015/ 2009**, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

1.1 Autorización condicional

JAUSAS

Categorías de medicamentos que pueden obtener una autorización condicional

EMA



❖ Reglamento (CE) nº 507/2006

La autorización condicional se concede en los siguientes supuestos:

- ☐ Medicamentos para el tratamiento, prevención o diagnóstico de **enfermedades seriamente debilitantes o potencialmente mortales.**
- ☐ Medicamentos para ser usados en **situaciones de emergencia** en respuesta a amenazas para la salud pública debidamente reconocidas por la OMS o la Comunidad Europea.
- ☐ **Medicamentos huérfanos.**

1.1 Autorización condicional

JAUSAS

AEMPS

❖ Artículo 24 RDL 1/ 2015:



“En circunstancias excepcionales, la AEMPS podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente”.

Dichas condiciones se refieren especialmente a:

- ☐ La **seguridad** del medicamento.
- ☐ La **información** a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización.
- ☐ Las **medidas** que deben adoptarse.

1.1 Autorización condicional

J A U S A S

Requisitos de la EMA a través del CHMP para conceder una autorización condicional



Comité
Europeo de
Evaluación de
Medicamentos
(CHMP)

1) Relación
beneficio/riesgo
positiva

2) Solicitante pueda
proporcionar **datos**
completos de
ensayos clínicos

3) **Necesidad**
médica **no cubierta**

4) Beneficio de la
disponibilidad
inmediata, supere a
los riesgos
derivados de la falta
de datos

1.1 Autorización condicional

JAUSAS

Condiciones para su concesión

- ❖ Con el fin de proporcionar datos completos que confirmen que el balance beneficio-riesgo es positivo, el titular deberá someterse a obligaciones específicas como:
 - ☐ Aportar los estudios que estén en curso.
 - ☐ Realizar nuevos estudios.
 - ☐ Y, en algunos casos, actividades adicionales.
- ❖ Es válida por **un año** y tras ese período, puede **renovarse anualmente**.
- ❖ Una vez que se ha obtenido la información completa del producto, la autorización condicional podrá convertirse en una **autorización de comercialización estándar** (no sujeta a obligaciones específicas).

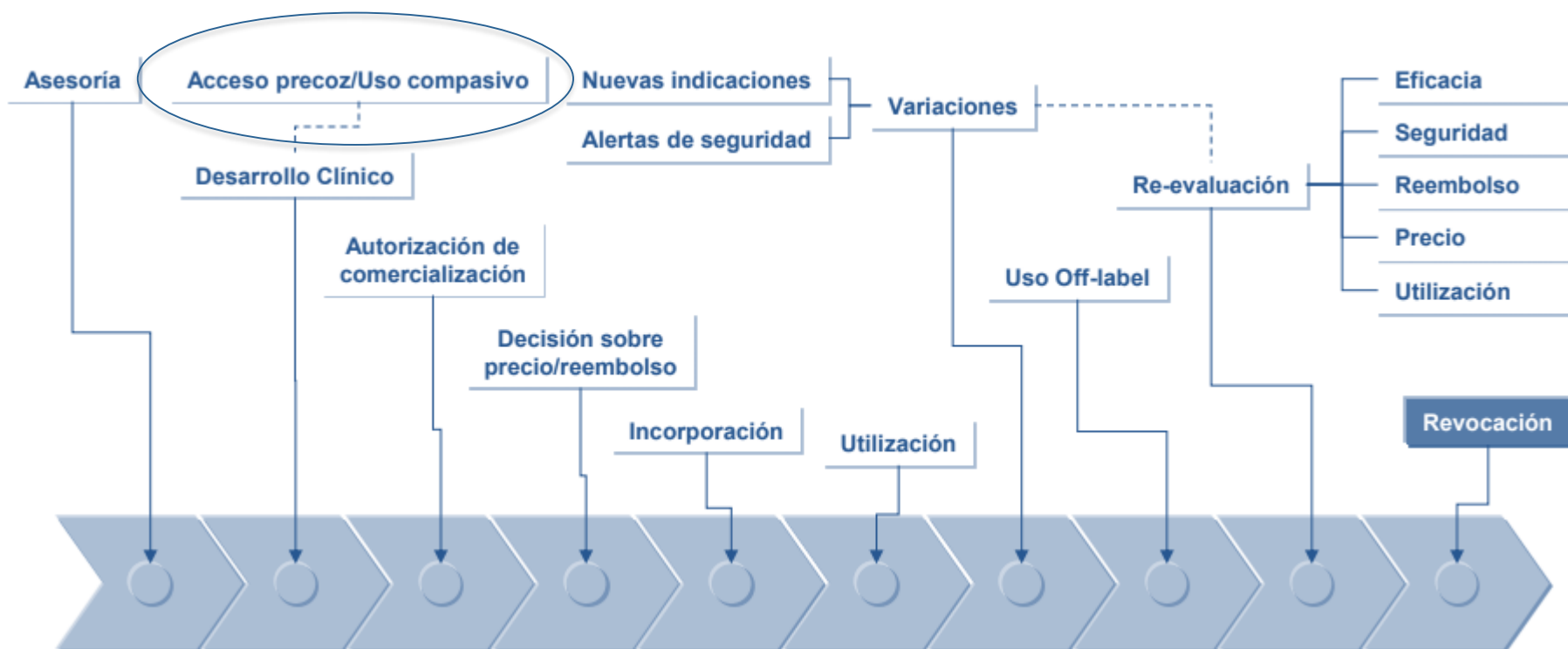
1.2 Otras figuras: Autorización excepcional

- ❖ **Reglamento (CE) nº 507/2006** de la Comisión en su consideración 6) incluye que:
- ❑ **Las autorizaciones condicionales de comercialización son distintas de las concedidas en circunstancias excepcionales** de conformidad con el artículo 14, apartado 8, del Reglamento (CE) no 726/2004.
- ❑ La autorización condicional de comercialización, se concede antes de disponer de la totalidad de los datos. Sin embargo, no se pretende que tal autorización siga siendo condicional indefinidamente. Antes bien, una vez se hayan suministrado los datos que faltan, debe poder sustituirse por una autorización de comercialización no condicional, es decir, no sujeta a obligaciones específicas.
- ❑ **En cambio, lo habitual es que nunca sea posible constituir el expediente completo de una autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales.**

1.2 Otras figuras: Uso compasivo

JAUSAS

Ciclo de vida del medicamento



1.2 Otras figuras: Uso compasivo

JAUSAS

Elementos del uso compasivo

- ❖ Los elementos que definen el uso compasivo vienen a ser:
 - ☐ Carácter **excepcional**.
 - ☐ Acceso a un medicamento aún **en fase de investigación**.
 - ☐ Tratamiento de **pacientes** que **no disponen de terapias alternativas** adecuadas.
 - ☐ Medicamentos para los que se ha solicitado una AC o están **sometidos a ensayos clínicos**.
 - ☐ **Consentimiento informado del paciente**.

→ **Autorización AEMPS** con arreglo a RD 1015/2009

JAUSAS



1.2 Otras figuras: Uso Off-label

JAUSAS

Configuración del régimen jurídico



- ☐ Tendrá **carácter excepcional**.
- ☐ Se limitará a las situaciones en las que **se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas** para un determinado paciente.
- ☐ El **médico** deberá **justificar la necesidad** del uso del medicamento e informar al **paciente** de los beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su **consentimiento por escrito**.
- ☐ La **principal diferencia con el uso compasivo** es que el uso off-label **no exige la autorización previa de la AEMPS** por recaer en el ámbito de **responsabilidad del médico prescriptor**.

1.2 Otras figuras: Medicación extranjera

J A U S A S

Configuración del régimen jurídico



- ❖ El acceso a medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países tiene carácter excepcional y lo **autoriza la AEMPS** (RD 1015/2009) si se da una de las siguientes circunstancias:



Que no se encuentre autorizado un medicamento con la misma composición o que lo está, pero en una forma farmacéutica que no permite el tratamiento del paciente.



Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

1.2 Otras figuras: *Adaptive pathways*

JAUSAS

Marco conceptual



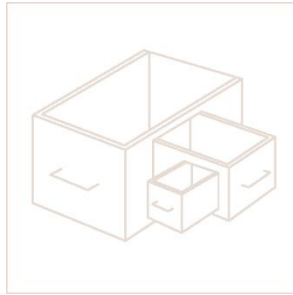
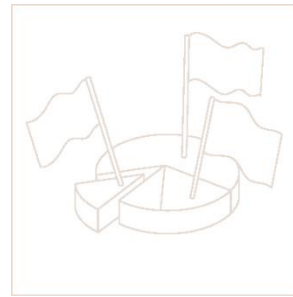
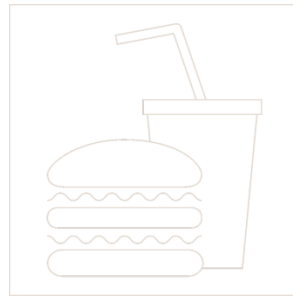
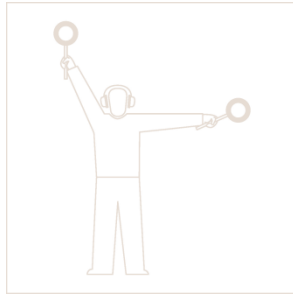
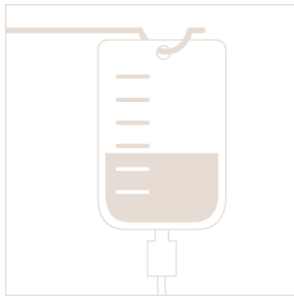
- ❖ El esquema de desarrollo adaptativo es un concepto que nace de los esfuerzos de la **EMA** para **mejorar el acceso temprano** de los pacientes a los nuevos medicamentos.
- ❖ Consiste en hacer un **uso más eficaz de los procedimientos de autorización de comercialización** flexibles que existen, como el procedimiento de autorización condicional.
- ❖ Se pretende que los **procedimientos de autorización y reembolso** de comercialización, que actualmente se realizan uno tras otro, se **ejecuten en paralelo** en la medida de lo posible.

1.2 Otras figuras: *Adaptive pathways*

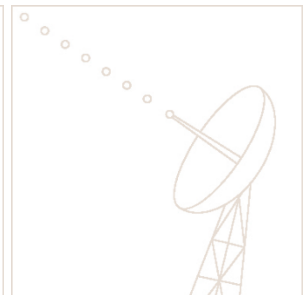
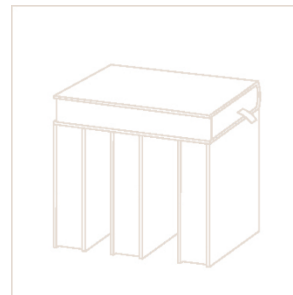
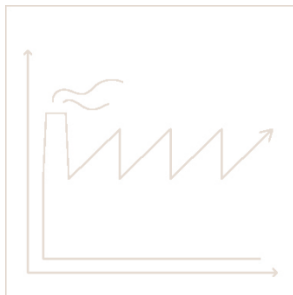
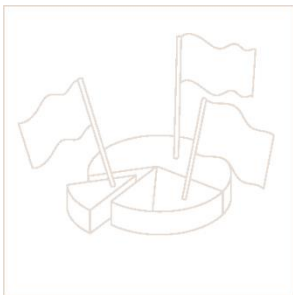
JAUSAS

Requisitos para que se pueda plantear este enfoque

- ❖ Los productos candidatos a este enfoque deben:
 - ❑ Cumplir con la posibilidad de tener un **plan de desarrollo iterativo** (por ejemplo empezar en una subpoblación bien definida y ampliarla);
 - ❑ Debe existir la posibilidad de **complementar los datos de seguridad y eficacia** de los ensayos clínicos, y
 - ❑ Que se trate de un medicamento destinado a una **necesidad médica no cubierta**.



2. Incentivos y barreras para la autorización condicional



2. Incentivos y barreras para la autorización condicional

JAUSAS

Incentivos



- ❖ El **RD 1/ 2015** proporciona el marco legal a través **del artículo 3.3** en el que “*el Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.*”

2. Incentivos y barreras para la autorización condicional

JAUSAS

- ❖ **El principal beneficio** de la autorización condicional es el **acceso rápido** al mercado.
- ❖ **Los beneficios adicionales** vienen atribuidos por determinados factores colaterales, señaladamente la condición de medicamento huérfano.
 - ✓ Ayuda a la investigación.
 - ✓ Asesoría regulatoria.
 - ✓ Exclusividad del mercado
 - ✓ Alto precio.
 - ✓ 4% Descuento.

2. Incentivos y barreras para la autorización condicional

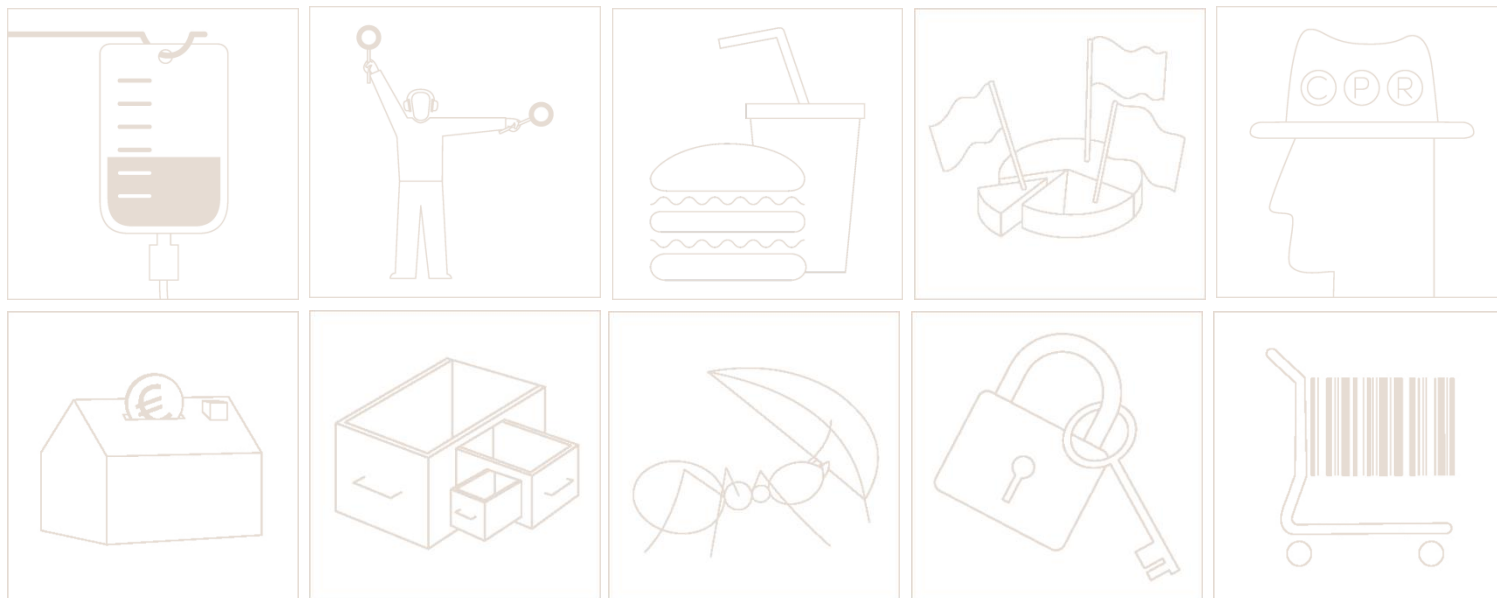
JAUSAS

Barreras

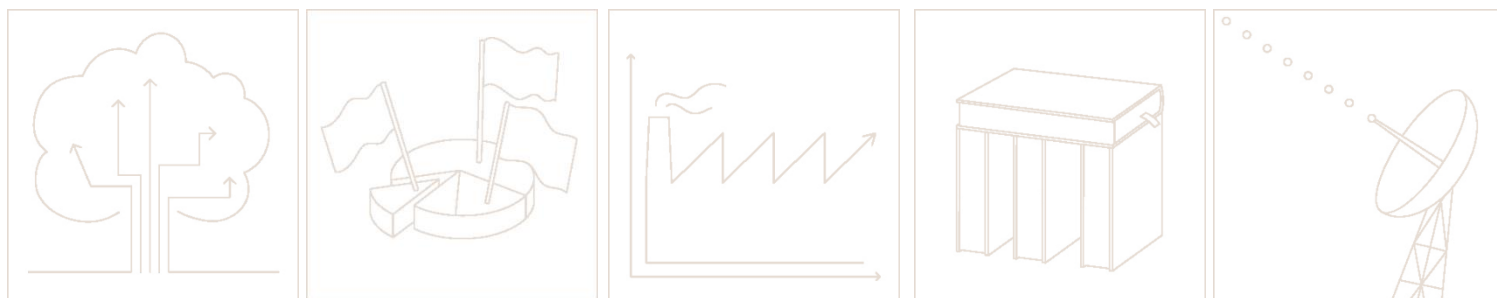


Las autorizaciones condicionales tienen varios problemas:

- ❑ Se basan en **conceptos muy amplios** como “necesidad médica no cubierta”, “interés para la salud pública” o “sobre la base de datos menos completos de los que normalmente serían requeridos para autorizar un medicamento”.
- ❑ La condicionalidad **no es percibida como algo positivo**.
- ❑ Las obligaciones específicas del solicitante son consideradas una **carga** para la industria en relación a las dificultades que genera en los procedimientos de precio y reembolso



3. Competencias de los principales organismos reguladores en materia de autorizaciones



3. Competencia de los principales organismos reguladores

JAUSAS

Papel de la EMA en materia de autorización condicional



- ❖ La EMA a través del Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos, podrá otorgar autorización de comercialización si considera que se han cumplido todos los requisitos necesarios establecidos.



ANTES

de solicitar la autorización condicional :

- ❑ La EMA realizará un **asesoramiento científico** o **asistencia de protocolo** previo a la solicitud.
- ❑ Se reunirá con los solicitantes para discutir sobre el plan de desarrollo.

3. Competencia de los principales organismos reguladores

J A U S A S

- ❖ El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos evaluará la solicitud dentro del proceso de evaluación.
- ❖ La condiciones específicas (plazos, obligaciones) serán establecidas por la EMA en la propia autorización condicional.
- ❖ La EMA pondrá a disposición del público las condiciones de dicha autorización como parte del informe público europeo de evaluación (**European Public Assessment Report**).

3. Competencia de los principales organismos reguladores

JAUSAS

Papel de la AEMPS en materia de autorización condicional



- ❖ **El artículo 26 del RD 1345/2007 establece que la AEMPS puede excepcionalmente autorizar un medicamento basado en una solicitud incompleta** cuando:
 - ☐ Los casos de enfermedades ultra raras (el solicitante no puede estar obligado de manera razonable a proporcionar las evidencias detalladas).
 - ☐ El estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa.
 - ☐ Los principios de deontología médica admitidos comúnmente prohíben recoger esta información.

3. Competencia de los principales organismos reguladores

JAUSAS

- ❖ Cuando se dan estas circunstancias, la autorización de la AEMPS **deberá ser revisada anualmente y estará sujeta a la obligación del solicitante de cumplir ciertas condiciones:**
 - ❑ Realizar un programa de estudios cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo.
 - ❑ Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario.
 - ❑ Incluir la información disponible en la ficha técnica o prospecto explicando las limitaciones de los datos, destacando que no existen aún datos concluyentes sobre el medicamento en cuestión.
 - ❑ El **artículo 24 del RD 1/2015** por su parte, hace remisión al **desarrollo reglamentario** en el que se incluirán los criterios para la concesión de estas autorizaciones **-inexistente** para ACC-.

3. Competencia de los principales organismos reguladores

J A U S A S

- ❖ Adicionalmente, es competencia de la AEMPS realizar **informes de posicionamiento terapéutico. Ejemplos de IPT en casos de autorizaciones condicionales otorgadas por la EMA:**



- ❑ Informe de Posicionamiento Terapéutico de cabozantinib (**Cometriq®**) en el cáncer medular de tiroides.



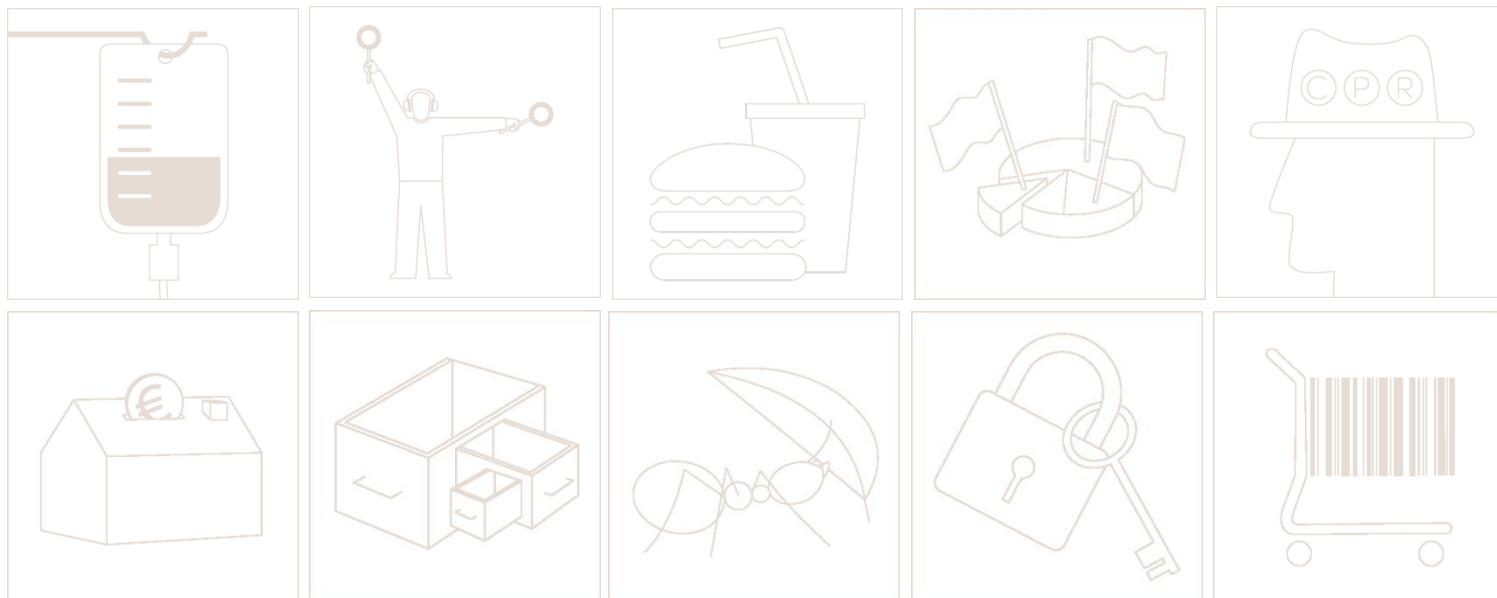
- ❑ Informe de Posicionamiento Terapéutico de Vandetanib (**Caprelsa®**) en el cáncer medular de tiroides.

3. Competencia de los principales organismos reguladores

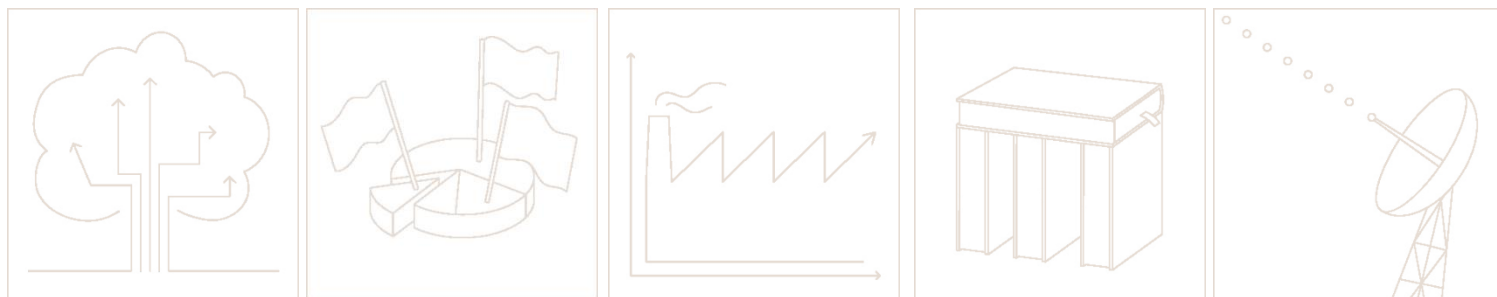
JAUSAS

Papel del MSSSI

- ❖ Competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud, conforme al Artículo 92.1 RDL 1/2015: *“La DGCB establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS”*.
- ❖ La DGCB cuenta con un margen de maniobra a la hora de adoptar sus decisiones para el caso del sistema de exclusión de la prestación farmacéutica.



4. Financiación de los medicamentos sujetos a autorización condicional



4.1 La financiación de la autorización condicional en España y en Europa

JAUSAS

Marco legal en España



❖ RDL 1/2015 Artículo 3.3:

- ❑ *“El Gobierno, podrá adoptar, medidas relativas al régimen económico y fiscal de en el caso de los “medicamentos huérfanos”, y de los “medicamentos sin interés comercial””.*

Criterios de financiación en Europa



- ❑ El sistema de financiación de medicamentos difiere en cada Estado miembro que toma sus decisiones en materia de reembolso de medicamentos.

4.1. La financiación de la autorización condicional en España y en Europa

JAUSAS

- ❖ Aunque no existen criterios de selección universales, en la práctica, la mayoría de los países desarrollados toman en consideración los siguientes indicadores:
 - ❑ **Gravedad de la enfermedad:**

Es muy relevante en la evaluación de un nuevo medicamento huérfano en países como España, Francia, Suecia, el Reino Unido.
 - ❑ **Rentabilidad:**

Generalmente se calcula en base al "costo por AVAC" años ganados ajustados a la calidad de vida.
 - ❑ **Opciones alternativas de tratamiento:**

El criterio más común adoptado por los organismos reguladores nacionales. En Alemania, si no hay una opción de tratamiento alternativo, el medicamento, ya sea un medicamento huérfano o no, recibe automáticamente un reembolso.

4.1. La financiación de la autorización condicional en España y en Europa

JAUSAS

❑ **Impacto presupuestario:**

Se menciona como un requisito explícito en países como Italia y los Países Bajos y como un requisito implícito en el Reino Unido, España y Australia.

❑ **Alterar la progresión de la enfermedad:**

En principio, el Reino Unido es el único país que aplica este criterio. Pero, la realidad es que casi todos los países contemplan conceptos similares. Es decir, Grado de Innovación (España) o Valor terapéutico agregado (Francia y Bélgica).

❑ **Regla de rescate:**

El objetivo principal es financiar intervenciones de salud basadas en el valor de su comunidad y en una base ética, omitiendo todos los criterios puramente económicos.

4.1. La financiación de la autorización condicional en España y en Europa

❖ Situación de los medicamentos sujetos a ACC hasta 2013:

- ❑ En **Francia** (HAS), el 86% de las indicaciones de ACC fueron reembolsadas, la mayoría con un ASMR V.
- ❑ En **Italia** (AIFA), el 62% de las indicaciones de ACC fueron reembolsadas. Se utilizaron acuerdos de riesgo compartido (RSA) en, por lo menos, 38% de las aprobaciones.
- ❑ En **Alemania** (G-BA), aproximadamente el 50% de los productos con ACC autorizados por la Ley AMNOG fueron reembolsados.
- ❑ En el **Reino Unido** (NICE, SMC), solo 6 productos con ACC recibieron una recomendación positiva del NICE, 5 con acuerdo de riesgo compartido para cumplir con los criterios de coste-efectividad.

4.1. La financiación de la autorización condicional en España y en Europa

JAUSAS

- ❖ Los países que utilizan una evaluación de beneficio terapéutico como Francia reembolsaron más compuestos con ACC que los países basados en el **coste-efectividad** como Reino Unido.
- ❖ El **acuerdo de riesgo compartido**, es una herramienta clave para obtener un reembolso en los países que se basan en el coste-eficacia en los que los altos umbrales de ICER (relación incremental de la relación coste-eficacia), impiden el reembolso (como en el caso de Bosutinib) o la insuficiencia de datos clínicos (como en el caso de Pixantrone).
- ❖ Estrategias utilizadas por las compañías para aliviar las preocupaciones del pagador:
 - 1) **Restricción inicial de la aprobación** del compuesto a **pequeñas subpoblaciones** con necesidades médicas no cubiertas;
 - 2) **Acuerdos de riesgos financieros compartidos**;
 - 3) **Planes de desarrollo** de evidencias.

4.1. La financiación de la autorización condicional en España y en Europa

J A U S A S

Resultados

- ❖ Los resultados en relación al reembolso de compuestos con ACC son variables en toda la UE.
- ❖ Esto se debe ya se porque surgen incertidumbres clínicas o económicas.
- ❖ Estas incertidumbres, los mecanismos acordados para el desarrollo continuo de evidencias y la implementación de acuerdos de riesgo compartido, deben incorporarse a las iniciativas de licencia adaptativa en curso.

4.2. Dificultades prácticas en España y posibles vías de solución

J A U S A S

- ❖ En la actualidad, la autorización y la financiación de los medicamentos son **decisiones autónomas** que responden a finalidades distintas y están bajo regímenes jurídicos separados- seguridad y calidad del medicamento y accesibilidad y asequibilidad para los ciudadanos.
- ❖ Corresponden a dos autoridades diferenciadas (AEMPS/EMA y la Dirección de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia dentro del Ministerio de Sanidad, Política Social y Consumo), aunque siguen estrechamente relacionadas entre sí.

4.2. Dificultades prácticas en España y posibles vías de solución

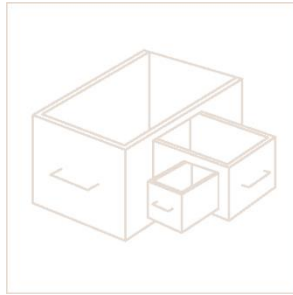
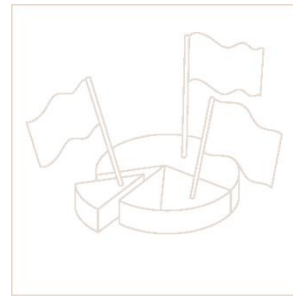
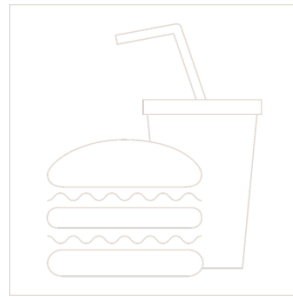
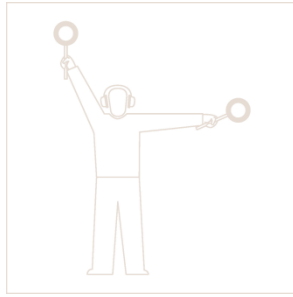
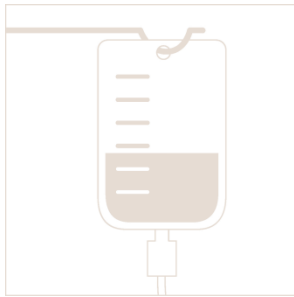
JAUSAS

- ❖ En nuestra opinión, los criterios de financiación de los medicamentos sujetos a ACC deberían ser similares a los aplicados a los **Medicamentos Huérfanos**, independientemente de que tengan tal condición o no.
- ❖ Ello implica que el criterio de **coste-efectividad** debe venir fuertemente modulado por factores éticos y sociales.
- ❖ Los **ritmos del procedimiento** de precios y financiación pueden llegar a privar de sentido al propio instituto de la autorización condicional.
- ❖ No parece aceptable que el MSSSI considere que la **evidencia científica** se encuentre insuficientemente acreditada por el mero hecho de tratarse de una autorización condicional. Es la posibilidad de tratar de forma inmediata una patología grave para la que no existe alternativa terapéutica la que debe primar en la decisión. La evaluación de la EMA – al conceder la propia ACC – no puede verse cuestionada.

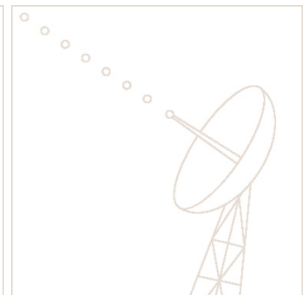
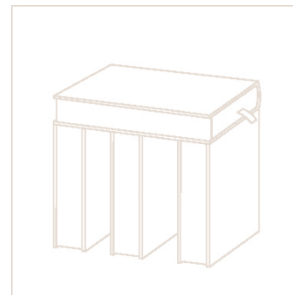
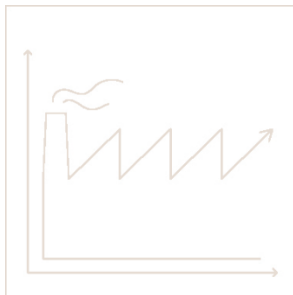
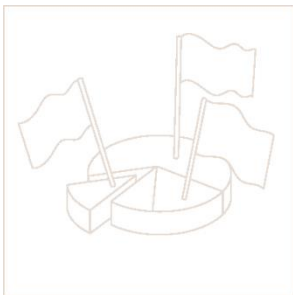
4.2. Dificultades prácticas en España y posibles vías de solución

JAUSAS

- ❖ La legislación permite, y la práctica conoce, **fórmulas de financiación complejas** que deberían dar cabida a la -relativa- incertidumbre relativa a la eficacia del producto: acuerdos de riesgo compartido, posibilidad de revisión anual, semestral etc.
- ❖ El problema es la **complejidad** de dichas fórmulas y la inexistencia de una sistemática que pueda agilizar procedimientos.
- ❖ Pero el paciente no puede esperar.



5. Conclusiones



5. Conclusiones

J A U S A S

Preguntas

- ➡ ¿Se respetan en el proceso de financiación las **competencias** de la EMA?
- ➡ ¿Se tienen debidamente en cuenta los condicionantes **éticos** en el procedimiento de financiación?
- ➡ ¿El **procedimiento** de PF es el adecuado para propiciar con la **celeridad** necesaria la decisión?
- ➡ ¿No sería aconsejable, en línea con las tendencias comunitarias, iniciar un **diálogo** con el MSSSI de la concesión de la propia ACC para establecer el marco o el acuerdo de financiación, para tener que tratar únicamente de cuestiones económicas después?

5. Conclusiones

JAUSAS

Conclusiones

- ❖ Las ACC con ensayos en fases tempranas y la falta en muchos casos de comparadores, genera **incertidumbre** por falta de evidencia, y consecuentemente la no financiación o la financiación con condiciones.
- ❖ Para evitar incertidumbres en la toma de decisiones, evitar la variabilidad en la práctica clínica y garantizar el acceso a medicamentos con valor terapéutico añadido es necesario disponer de **evidencias robustas** desde el momento de la autorización, para facilitar así el posicionamiento.
- ❖ Si no queremos que el instituto de la ACC, como herramienta de acceso temprano al mercado de medicamentos de especial relevancia clínica y social, sea virtualmente inservible en España, sería conveniente que todos los agentes reflexionaran sobre las preguntas apuntadas: **diálogo temprano en aras a posibilitar uso de fórmulas complejas de financiación.**

JAUSAS

Héctor Jausàs

hjausas@jausaslegal.com

BARCELONA | MADRID

www.jausaslegal.com

law@jausaslegal.com