

Puntos destacados de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos - 24 de julio de 2023

La <u>Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos</u> (CIPM) ha propuesto la financiación total o parcial de 12 nuevos medicamentos (cuatro de ellos medicamentos huérfanos para enfermedades raras) y 5 nuevas indicaciones de 4 medicamentos adicionales, ya autorizados y financiados previamente en otras indicaciones.

Los <u>nuevos medicamentos</u> para el que la CIPM ha propuesto la financiación total o parcial es:

- Vitrakvi (larotrectinib): en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos
 con tumores sólidos que presentan una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa
 neurotrófico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase [NTRK]), con una enfermedad localmente
 avanzada, metastática o cuya resección quirúrgica probablemente genere una elevada
 morbilidad, y con ausencia de opciones terapéuticas satisfactorias.
- **Livtencity** H* (maribavir): tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) que es refractaria (con o sin resistencia) a uno o más tratamientos previos, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet en pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o a un trasplante de órganos sólidos (TOS).
- **Amvuttra** H* (vutrisirán): tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.
- Vabysmo (faricimab): tratamiento de pacientes adultos con: degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn); alteración visual debida a edema macular diabético (EMD).
- Tezspire (tezepelumab): tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a
 partir de 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la
 administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento
 para el tratamiento de mantenimiento.
- **Nilemdo** (ácido bempedoico): indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:
 - en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina.
 - o en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.
- **Nustendi** (ácido bempedoico/ezetimiba): está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:
 - o en combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba.
 - o en monoterapia en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba.



- o en pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina.
- **Duodopa** (foslevodopa/foscarbidopa por vía subcutánea): Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado, en pacientes que responden a levodopa, con fluctuaciones motoras graves e hipercinesia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.
- **Bylvay** H* (odevixibat): tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes de 6 meses de edad o mayores.
- **Vazkepa** (icosapento de etilo): indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl [≥ 1,7 mmol/l]) y una enfermedad cardiovascular diagnosticada, o diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular.

Reblozyl H* (luspatercept):

- tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina.
- $_{\odot}$ tratamiento de la anemia asociada a betatalasemia (β -talasemia) dependiente de transfusiones y no dependiente de transfusiones.
- **Xevudy** (sotrovimab): tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (12 años o mayores y que pesen al menos 40 kg) que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave.

Las <u>nuevas indicaciones</u> de medicamentos ya financiados en otras indicaciones para los que la CIPM ha propuesto la financiación en esta reunión son:

Libtayo (cemiplimab):

- o en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en ≥ 1% de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o CPNM metastásico.
- o tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.
- **Lynparza** (olaparib): monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- **Skyrizi** (risankizumab): tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.



Olumiant (baricitinib): tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos.

Adicionalmente, se ha propuesto la ampliación de la financiación de los siguientes medicamentos:

- **Forxiga/Edistride** (dapagliflozina): en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática. Extensión de la indicación previa.
- **Bavencio** (avelumab): en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia basada en platino. Se elimina la restricción para pacientes adultos con tumores PD-L1 positivos.

Información importante sobre los procedimientos de la CIPM

La CIPM publica esta información para rendir cuenta de las principales decisiones acordadas en sus reuniones con aquellos medicamentos sobre los que se ha propuesto una decisión de financiación positiva.

Las propuestas de financiación positiva de la CIPM se convierten en propuestas de resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad que tienen que ser aceptadas por las compañías farmacéuticas. Una vez aceptada la propuesta, se emite una resolución definitiva de financiación y el medicamento, entra en el Nomenclátor de facturación correspondiente, lo que generalmente ocurre en los primeros días del segundo mes trascurrido después de la reunión de la CIPM en la que se adopta la propuesta, aunque este periodo puede ser variable.

Como consecuencia de lo anterior, este listado tiene un carácter provisional ya que podría haber medicamentos en este listado que finalmente no entraran en el mencionado Nomenclátor y, viceversa, medicamentos sobre los que la CIPM no haya emitido una propuesta positiva, pero quedaran pendientes de algún procedimiento adicional después de la reunión mensual.

En todo caso, los <u>acuerdos definitivos de la CIPM</u> son publicados mensualmente en la página web del Ministerio de Sanidad, lo que permite la trazabilidad del proceso.



CIPM en números

Principales acuerdos con aquellos medicamentos sobre los que se ha propuesto una decisión de financiación positiva

