

Puntos destacados de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos - 13 de diciembre de 2023

La <u>Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)</u> ha propuesto la financiación total o parcial de 11 nuevos medicamentos (4 de ellos medicamentos huérfanos para enfermedades raras) y de 2 nuevas indicaciones de 2 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:

- Hepcludex ^{H*} (bulevirtida): indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis delta (VHD) en pacientes adultos positivos para ARN del VHD en plasma (o en suero) con enfermedad hepática compensada.
- **Orgovyx** (relugolix): indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata hormonosensible avanzado.
- **Sotyktu** (deucravacitinib): indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.
- Rxulti (brexpiprazol): indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.
- Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir): indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus
 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.
- **Tecartus** H* (brexucabtagén autoleucel): tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).
- **Kerendia** (finerenona): indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.
- **Imcivree** H* (setmelanotida): indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl, déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.
- **Abecma** H* (idecabtagén vicleucel): indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

H* Los medicamentos marcados con este símbolo tienen la consideración de medicamentos huérfanos .

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD



COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

- Pombiliti (cipaglucosidasa alfa): en combinación con el estabilizador enzimático miglustat para el tratamiento de adultos con enfermedad de Pompe (deficiencia de a-glucosidasa ácida [GAA]) de inicio tardío.
- Opfolda (miglustat): estabilizador enzimático de la cipaglucosidasa alfa para el tratamiento de reposición enzimática a largo plazo en adultos con enfermedad de Pompe (deficiencia de a glucosidasa ácida [GAA]) de inicio tardío.

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:

- Entyvio (vedolizumab): indicado para el tratamiento de la reservoritis crónica activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que se han sometido a proctocolectomía y anastomosis anal del reservorio ileal por colitis ulcerosa, y hayan tenido una respuesta inadecuada o presenten pérdida de respuesta al tratamiento con antibióticos.
- **Opdivo** (nivolumab): indicado en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento neoadyuvante del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD L1 ≥ 1%.

Se ha propuesto la financiación del <u>primer medicamento biosimilar</u> del principio activo natalizumab:

- **Tyruko** (natalizumab intravenoso): indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) muy activa para los siguientes grupos de pacientes:
 - o Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad.
 - Pacientes con EMRR grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la resonancia magnética (RM) craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Adicionalmente, se ha trasladado la retirada del visado en la triple terapia de asma grave.



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

