

Puntos destacados de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos - 23 de octubre de 2023

La <u>Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos</u> (CIPM) ha propuesto la financiación total o parcial de 5 nuevos medicamentos (uno de ellos medicamento huérfano para enfermedad rara) y 17 nuevas indicaciones de 5 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:

- Abrysvo (virus respiratorio sincitial subgrupo A y B): indicado para protección pasiva frente a la
 enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en
 los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna
 durante el embarazo.
- **Scemblix** H* (asciminib hidrocloruro): tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC -FC Ph+) previamente tratado con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa.
- Rozlytrek (entrectinib):
 - En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores, con tumores sólidos expresando una fusión del gen receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK), quienes tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y; que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK; quienes no tienen opciones terapéuticas satisfactorias.
 - Monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.
- **Rayvow** (lasmiditán succinato): tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña, con o sin aura en adultos.
- **Radelumin** (PSMA-1007 (18F)): detección de lesiones positivas al antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:
 - o Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
 - Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.

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:

- Keytruda (pembrolizumab):
 - o En monoterapia para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).



- En monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.
- En monoterapia está indicado en adultos tratamiento del cáncer colorrectal irresecable o metastásico con MSI-H o dMMR después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.
- En monoterapia está indicado en adultos tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente con MSI-H o dMMR que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.
- o en monoterapia está indicado en adultos tratamiento del cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico con MSI-H o dMMR que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.
- En combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino 3 persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1.
- En combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.
- En combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad.
- o En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10.

• **Nucala** (mepolizumab):

- Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN): tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.
- Granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (GEPA): tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (GEPA) recurrenteremitente o refractaria.
- Síndrome hipereosinofílico (SHE): tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

• **Rinvoq** (upadacitinib):

- Tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.
- Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.



- **Crysvita** H* (burosumab): tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos.
- **Mircera** (metoxipolietilenglicol epoetina beta): Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes pediátricos desde 3 meses a menores de 18 años de edad que se están cambiando desde otro agente estimulante de la eritropoyesis (AEE) después de que su nivel de hemoglobina se haya estabilizado con el AEE anterior.

Adicionalmente, se ha propuesto <u>la financiación</u> de extensiones de indicación en otros medicamentos ya incluidos en la prestación:

- **Crysvita** H* (burosumab): está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos. Se trata de la extensión de indicación a población adulta.
- **Esbriet** (pirfenidona): indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Se trata de una ampliación de la indicación para incluir el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) "avanzada" mediante la eliminación de "leve a moderada".

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.

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



CIPM en números

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

