



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

D.G. DE CARTERA DE SERVICIOS
DEL SNS Y FARMACIA

Nº EXPEDIENTE: 001-038353

FECHA DE LA SOLICITUD: 7 de noviembre de 2019

FECHA DEL DOCUMENTO: 9 de enero de 2020

NOMBRE: 

NIF: 

CORREO ELECTRÓNICO: 

En contestación a su petición, presentada el pasado 7 de noviembre, sobre acceso a la resolución de precio y condiciones de financiación del medicamento Kymriah 1.2 x 10e6 - 6.0 x 10e8 células dispersión para perfusión, con código nacional 723579, se le comunica que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento. Ello, no obstante, se le informa de que este medicamento fue incluido en la prestación farmacéutica por acordarlo así la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en reunión de fecha 30 de noviembre de 2018. El producto fue aprobado en dicha sesión de la Comisión con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 320.000,00 euros.

En relación a las condiciones de financiación le informamos que las indicaciones financiadas son:

Se restringe su uso al tratamiento de los siguientes pacientes, de acuerdo a lo recogido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico del medicamento:

1.- Pacientes con Leucemia linfoblástica aguda [LLA] de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran sufrido al menos dos recaídas
- o que no fueran candidatos a aloTPH
- o que habiéndose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses
- o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK [o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos].

Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa.

Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

2.- Linfoma B difuso de célula grande [LBDCG] en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran recaído o fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia [incluyendo rituximab y antraciclina] y que o bien no hubieran respondido al trasplante autólogo o bien no fueran candidatos o no hubieran consentido al mismo.

Asimismo, los pacientes deberán tener una reserva adecuada de médula ósea y no presentar hepatitis B activa o latente, o C activa ni VIH+. No existe evidencia en pacientes con EF [ECOG] de 2 o superior, linfoma primario mediastínico o transformación de Richter ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

CORREO ELECTRÓNICO

D I R E C C I Ó N
PASEO DEL PRADO 18-20 28014 MADRID
TELÉFONO:
FAX:

ÁMBITO- PREFIJO

TRN

EXPEDIENTE

001-038353

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

09/01/2020

NIF INTERESADO



Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

Asimismo, es un medicamento sometido a condiciones especiales de financiación como el seguimiento de los pacientes en tratamiento dado que el modelo de financiación es un pago por resultados y la elaboración de un protocolo farmacoclínico.

Por lo demás, en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social puede acceder a la siguiente información:

- Protocolo farmacoclínico: http://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm

Detalles relativos a la financiación en el buscador del estado de financiación de medicamentos, recientemente creado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=723579>

Firma,

Patricia Lacruz Gimeno

ÁMBITO- PREFIJO

TRN

EXPEDIENTE

001-038353

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN



DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN



FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

09/01/2020

NIF INTERESADO

