



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: 001-038354

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 del precio y condiciones de financiación del medicamento YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 células dispersión para perfusión 1 bolsa de 68 ml, con código nacional 723562, se le informa de que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento concreto en que aquella se adoptó. Sin perjuicio de ello, se le informa de que el producto fue incluido en la prestación farmacéutica con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 327.000,00 euros.

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

Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS restringiendo su uso al tratamiento de los siguientes pacientes, de acuerdo a lo recogido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico del medicamento:

1. Pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes [LBDCG] refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico con buen estado funcional.

Se restringirá el uso del medicamento para los siguientes pacientes:

- que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
- que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 [salvo que el tumor sea CD20 negativo] y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
- en el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG.
- los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C [salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C].
- no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.

2. Pacientes adultos con linfoma B primario mediastínico de células grandes [LBPM], después de dos o más líneas de tratamiento sistémico

Se restringirá el uso del medicamento para los mismos casos que para la indicación de LBDCG.

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.

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=723562>

CORREO ELECTRÓNICO

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

ÁMBITO- PREFIJO

TRN

EXPEDIENTE

001-038354

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

09/01/2020



NIF INTERESADO



Firma,

Patricia Lacruz Gimeno

ÁMBITO- PREFIJO
TRN
EXPEDIENTE
001-038354

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN


FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
09/01/2020
NIF INTERESADO

