



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/17233

20/09/2017

47475

AUTOR/A: FERNÁNDEZ DÍAZ, Jesús María (GS)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, cabe señalar que el medicamento ORKAMBI 200 mg/125 mg, comprimidos recubiertos con película, que contiene una combinación de IVACAFTOR y LUMACAFTOR, fue autorizado a Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited por procedimiento centralizado el 19/11/2015. El Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) inició el correspondiente Índice de Precios del Trabajo (IPT) en su reunión del 6/10/2015¹ y acordó el envío del informe final (fase I) a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en su reunión del 10/5/2016². La solicitud de código nacional por parte de la compañía se recibió el 30/06/2016 y fue resuelta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el 7/7/2016.

Asimismo, cabe informar que el pasado mes de marzo, la AEMPS tuvo conocimiento de que la compañía Vertex no había presentado solicitud de precio al citado Ministerio, al cual, puesto en contacto con la compañía para averiguar las razones de esta situación anómala, informaron que en mayo de 2017 esperaban opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para los resultados del estudio de extensión PROGRESS, solicitando su inclusión en una nueva versión del IPT. En contacto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se decidió esperar a la revisión de la EMA para modificar el IPT.

Por otro lado, se indica que desde diciembre de 2015 hasta la fecha, la AEMPS ha autorizado 59 tratamientos con ORKAMBI 200 mg/125 mg, comprimidos recubiertos con película, mediante acceso a medicamentos en situaciones especiales (uso compasivo).

La misma compañía farmacéutica tiene en evaluación otros principios activos o combinaciones de principios activos dirigidos a diferentes sub-poblaciones de pacientes con fibrosis quística, algunas similares a las ya autorizadas para KALYDECO u ORKAMBI y otras diferentes.

Madrid, 27 de noviembre de 2017

1 <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/2015/docs/informacion-reunion-06-octubre-2015-GCPT.pdf>

2 <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/2016/docs/informacion-reunion-GCPT-10-mayo-2016.pdf>

