



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/29079

15/02/2018

75435

AUTOR/A: SIBINA CAMPS, Marta (GCUP-ECP-EM); BOSAHO GORI, Rita Gertrudis (GCUP-ECP-EM)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta formulada, se señala que el protocolo farmacoclínico fue una condición de la Comisión Interministerial de Precios para la financiación del medicamento interesado, y permite disponer de manera consensuada con las Comunidades Autónomas competentes en la gestión de la prestación farmacéutica, de unos criterios de inicio, seguimiento y discontinuación homogéneos para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), estableciendo los pacientes candidatos al tratamiento y el seguimiento del mismo.

El registro de efectividad, centralizado en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, permitirá recoger las variables de seguimiento del tratamiento, consensuadas con los profesionales, lo cual permitirá un mejor conocimiento de los resultados en salud que ofrece esta nueva alternativa terapéutica.

Este modelo no será utilizado de manera generalizada, sino que se determinará su aplicación caso a caso en función de las características técnicas y económicas, así como del nivel de evidencia del que disponga el medicamento en cuestión en el momento del estudio de financiación.

La atrofia muscular espinal (AME) se clasifica clínicamente en cuatro grandes grupos, en función de la gravedad de los síntomas, la edad de aparición y la evolución. Los pacientes pertenecientes a los Tipos IB, IC, II y III, son los que han sido incluidos en el desarrollo clínico. Los ensayos clínicos no han incluido pacientes de la forma adulta (AME tipo IV) ni tampoco pacientes de la forma congénita (AME tipo IA) por lo que se desconoce cuál sería el beneficio neto del tratamiento en esta población.

Por lo anterior, la Comisión acuerda financiar este medicamento para el tratamiento de los pacientes pertenecientes a los tipos IB, IC, II y III. Para su financiación, además, se ha negociado un techo de gasto que permite establecer con claridad el impacto presupuestario de la inclusión en la prestación farmacéutica del medicamento en pro de garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Por último, se informa que el precio oficial es de 70.000 euros por envase.

Madrid, 29 de mayo de 2018