



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/92569

16/08/2022

229675

AUTOR/A: CAMBRONERO PIQUERAS, Pablo (GMx)

RESPUESTA:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó con fecha 26 de noviembre de 2021, a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia del Ministerio de Sanidad, resolución por la que se autoriza la comercialización del medicamento Trodelvy 200 mg polvo para concentrado para solución para perfusión, nº de registro 1211592001.

Con fecha 2 de diciembre de 2021, se inicia el procedimiento para decidir, con carácter previo a la puesta en el mercado del citado medicamento, si dicho medicamento, modalidad en su caso, se incluye o no de la prestación farmacéutica del SNS, con cargo a fondos públicos.

Los días posteriores al acuerdo de iniciación del procedimiento, 17 de diciembre de 2021, se iniciaron los contactos con la empresa titular del medicamento Trodelvy, Gilead Sciences, S.L., para proponerle una vía de acceso acelerado de financiación para este medicamento.

Dicha empresa presentó finalmente una solicitud de precio por la que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, reunida en sesión de 7 de julio de 2022 acordó la no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, considerando criterios de racionalización del gasto público y el alto impacto presupuestario del SNS.

Con la última oferta presentada por el laboratorio, el coste tratamiento año con Trodelvy es muy elevado, presentando no solo un coste incremental respecto a las alternativas existentes en la misma línea de tratamiento muy elevado sino también frente a tratamientos inmunooncológicos (Keytruda y Tecentriq), siendo en este caso el coste tratamiento por paciente 3 veces mayor con sacituzumab govitecan.



Además, analizando la ratio coste efectividad incremental, sacituzumab govitecan presenta una ratio superior a los 90.000 euros por año de vida ajustado por calidad (AVAC).

Desde el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, no han cesado las negociaciones con la empresa titular del medicamento para poder acercar posiciones y lograr un acuerdo de financiación favorable del medicamento Trodelvy se está a la espera de una nueva propuesta en alegaciones.

Por otra parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó, con fecha 20 de abril de 2022 a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia resolución por la que se concede la autorización de modificación consistente en nueva indicación del medicamento Keytruda 25 mg/ml, pembrolizumab, en combinación con quimioterapia, para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en la misma sesión de 7 de julio de 2022 en la que se denegó la financiación en primera instancia de Trodelvy, con respecto a Keytruda, acordó proponer la financiación de pembrolizumab en combinación con quimioterapia para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, resolvió su financiación favorable el 18 de agosto y el medicamento Keytruda está disponible en el Nomenclator de financiación de medicamentos, desde el 1 de septiembre de 2022, para esta indicación en el tratamiento del cáncer de mama triple negativo.

Madrid, 06 de octubre de 2022

