

INFORME D'EXCLUSIVITAT OFATUMUMAB

El medicament **KESIMPTA 20 mg 1 pluma precargada de 0,4 ml** està indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en adults en el tractament de :

En segunda línea: como alternativa de tratamiento para pacientes con EMRR (esclerosis múltiple recurrente-remitente) o EMSP(esclerosis múltiple secundaria progresiva) con enfermedad activa que no respondan al menos a un tratamiento modificador de la enfermedad de moderada eficacia. Podría considerarse el uso de ofatumumab como alternativa a otros fármacos de alta actividad, como natalizumab, ocrelizumab, fingolimod, cladribina o alemtuzumab.

Els centres hospitalaris necessiten disposar del medicament OFATUMUMAB poder oferir, d'acord amb la cartera de serveis del sistema públic de salut el tractament d'aquests pacients.

A la taula següent es detalla les marques comercialitzades de OFATUMUMAB per via parenteral disponibles al mercat, i la seva autorització en les indicacions prèviament citades i finançament per a aquesta indicació:

Principi actiu (a)	Presentació (a)	Laboratori titular (a)	Finançament SNS (b)
OFATUMUMAB	KESIMPTA 20 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	NOVARTIS IRELAND LIMITED	Sí

- (a) Consultat a la base de dades CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS) al portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a data 21 de novembre de 2022
- (b) Consultat a la base de dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 21 de novembre de 2022 (les condicions de finançament específiques són les que s'han detallat prèviament)

A aquests efectes, respecte a l'expedient CE 6/22 CSC F 1/19 - OFATUMUMAB, on es licita OFATUMUMAB ploma, només la marca Kesimpta® disposa d'aquesta presentació farmacèutica i les indicacions prèviament citades autoritzades i finançades a càrrec del SNS.

Per aquest motiu, es remet aquest informe confirmant l'exclusivitat dels proveïdors, a la data d'emissió d'aquest, atenent al previst a l'article 168 lletra a) apartat 2n de la Llei de contractes del sector públic respecte a la compra de medicaments.

A Barcelona, 21 de novembre de 2022

Josep Maria Guiu Segura
Director de Àrea de Farmàcia i del Medicament
Consorci de Salut i Social de Catalunya