

INFORME D'EXCLUSIVITAT NATALIZUMAB SUBCUTÀNEO (TYSABRI®)

El medicament NATALIZUMAB (TYSABRI®) en la forma farmacèutica xeringa precarregada per a administració subcutània està indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en adults en:

- *tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad (para excepciones e información sobre los periodos de reposo farmacológico (lavado), ver ficha técnica).*
-
- *tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.*

Els centres hospitalaris necessiten disposar del medicament NATALIZUMAB XERINGA 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 NATALIZUMAB per via SUBCUTÀNEA 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)
NATALIZUMAB	TYSABRI 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 2 jeringas precargadas de 1ml	BIOGEN NETHERLANDS B.V.	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 Sanitario a data 14 d'agost de 2024

(b) Consultat a la base dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 14 d'agost de 2024 (les condicions de finançament específiques són les que s'han detallat prèviament)

A aquests efectes, respecte a l'expedient on es licita NATALIZUMAB, només la marca TYSABRI® disposa d'aquesta presentació farmacèutica i via d'administració autoritzada 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, 14 d'agost de 2024

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