

INFORME D'EXCLUSIVITAT SIPONIMOD (MAYZENT®)

El medicament SIPONIMOD (MAYZENT®) està indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en adults en el tractament de :

- *pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria.*
Con restricción a la indicación autorizada: Tratamiento a pacientes con historia previa de Esclerosis Múltiple Recurrente Recidivante (EMRR) en los que se haya confirmado clínicamente progresión a Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSPR) y que cumplan las siguientes características: - Puntuación mínima en la escala EDSS> o igual 4, con evidencia de progresión en los dos años previos independiente de los brotes, en los siguientes términos: - Incremento en la puntuación> o igual 1 punto para pacientes con EDSS< o igual 5,5 - Incremento en la puntuación> o igual 0,5 puntos para pacientes con EDSS>o igual 6,0 y - Enfermedad activa demostrada por haber presentado al menos un brote en los 2 años previos y/o actividad inflamatoria en resonancia magnética.

Els centres hospitalaris necessiten disposar del medicament SIPONIMOD 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 SIPONIMOD per via ORAL disponibles al mercat, i la seva autorització en les indicacions prèviament citades i finançament per a aquesta indicació:

Principi actiu (a)	Presentació (a)	Laboratori ofertant SNS (a)	Finançament SNS (b)
SIPONIMOD	MAYZENT 0,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 12 comprimidos	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	sí
SIPONIMOD	MAYZENT 0,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 120 comprimidos	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	sí
SIPONIMOD	MAYZENT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos recubiertos con película	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	sí
SIPONIMOD	MAYZENT 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	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 12 de setembre de 2024 i a la base dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España.

(b) Consultat a la base dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 12 de setembre de 2024 (les condicions de finançament específiques són les que s'han detallat prèviament)

A aquests efectes, respecte a l'expedient on es licita SIPONIMOD, només la marca MAYZENT® 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, 12 de setembre de 2024

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