

INFORME D'EXCLUSIVITAT INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA (5 G)

El medicament RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) està indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en adults en el tractament de :

para el tratamiento de mantenimiento, para disminuir la progresión de enfisema en adultos con un grave déficit del inhibidor de proteinasa alfa1 documentado (p. ej., genotipos PiZZ, PiZ(nulo), Pi(nulo,nulo), PiSZ). Los pacientes deben recibir un tratamiento óptimo farmacológico y no farmacológico, así como mostrar signos de una enfermedad pulmonar progresiva (p. ej., un volumen espiratorio forzado por segundo (VEF1) más bajo del previsto, deterioro en la capacidad para andar o un mayor número de exacerbaciones) según se evalúe por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del déficit del inhibidor de proteinasa alfa1.

Aquest medicament és un medicament biològic hemoderivat d'ALFA-1-ANTITRIPSINA. Segons la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, és un medicament no substituïble.

A la taula següent es detalla les marques comercialitzades de ALFA-1-ANTITRIPSINA DE 5 G de la marca RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) 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 ofertant al SNS (a)	Finançament SNS (b)
INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA	RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial)	CSL BEHRING, 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 24 d'octubre de 2024

(b) Consultat a la base dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 24 d'octubre de 2024 (les condicions de finançament específiques són les que s'han detallat prèviament)

Es remet aquest informe confirmant l'exclusivitat del medicament, com a hemoderivat no substituïble, 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, 24 d'octubre de 2024

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