



Nota informativa

Mecanismos de acceso a los nuevos tratamientos antirretrovirales
(Fostemsavir y Lenacapavir) para el tratamiento del VIH multirresistente

Antecedentes

Fostemsavir y Lenacapavir son dos medicamentos autorizados en la Unión Europea para pacientes con VIH multirresistente. Ambos han sido autorizados tras haber demostrado su eficacia en ensayos clínicos y, por su propia indicación, son considerados medicamentos de reserva para ser utilizados en aquellas personas en las que otras alternativas ya no son útiles. Un uso generalizado de medicamentos de reserva puede generar mayores resistencias y, por lo tanto, el agotamiento de su utilidad y la necesidad de búsqueda de nuevos principios activos y nuevos mecanismos de acción.

La autorización de un medicamento por las agencias reguladoras no basta para que sea comercializado de manera efectiva. En España y en el resto de países de la Unión Europea, todos los medicamentos son sometidos a una decisión de financiación y precio para su incorporación en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS). Sin embargo, el propio sistema garantiza que, en caso de necesidad, esos medicamentos puedan ser utilizados antes de esta decisión de financiación y precio o, incluso, antes de la propia autorización por parte de las agencias reguladoras. Esto es lo que se conoce como uso de medicamentos en situaciones especiales.

Tanto Fostemsavir como Lenacapavir están autorizados, pero mientras el primero de ellos tuvo una resolución de no financiación tras ser debatido en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), el segundo, está en estudio de financiación y será valorado por la CIPM en sus próximas sesiones. Uno de los problemas, precisamente, para llegar a una decisión positiva por parte de la CIPM, es la dificultad para garantizar un uso restringido de estos medicamentos y, de este modo, que se preserve su utilidad durante más tiempo.

Cuando un medicamento no está financiado, este no debería estar disponible para un uso generalizado dentro del SNS. Pero ello no quiere decir que el medicamento no esté autorizado y, por lo tanto, disponible para un uso restringido para aquellos casos en los



que realmente no exista otra alternativa autorizada y financiada. Esta es precisamente la situación que se da en el caso de Fostemsavir y Lenacapavir, al tratarse de **antivirales de reserva**.

En estos casos, y siempre con esta perspectiva de uso restringido por su propia naturaleza, la D.G. de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad incide en que, cuando un medicamento está autorizado, pero está en estudio de financiación, o está autorizado, pero con una resolución desfavorable de financiación, el medicamento puede estar disponible a través de “**medicamentos en situaciones especiales**” en aquellos casos en los que no existen otras alternativas.

En cualquier caso, aunque un medicamento tenga una resolución de no inclusión en la prestación farmacéutica, siempre se puede solicitar de parte la apertura de un nuevo expediente y en este caso se realizaría nueva evaluación de esta inclusión en la prestación en el menor tiempo posible.