

## NOTA INFORMATIVA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVA A LAS CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO BUROSUMAB EN LOS CENTROS SANITARIOS PÚBLICOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) traslada la financiación e inclusión en el nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del mes de enero de los medicamentos, huérfanos y de uso hospitalario, siguientes que contienen como principio activo burosumab:

CN	NOMBRE
721350	CRYSVITA 10MG 1 VIAL 1ML SOLUCIÓN INYECTABLE
721351	CRYSVITA 20MG 1 VIAL 1ML SOLUCIÓN INYECTABLE
721352	CRYSVITA 30MG 1 VIAL 1ML SOLUCIÓN INYECTABLE

La **indicación financiada** es: “Tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento”.

Estos medicamentos están sujetos a **condiciones especiales de financiación** en el ámbito del SNS: acuerdo de pago por resultados, coste máximo de tratamiento anual por paciente, y abono de la diferencia de coste con el precio actual de las unidades adquiridas desde el 1 de abril de 2019, como situaciones especiales.

Las **condiciones del acuerdo de pago por resultados** son las siguientes:

- **Criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
  - En pacientes a partir del año de edad y adolescentes en periodo de crecimiento con HLX.
  - Ya hayan sido tratados con fosfato oral y vitamina D activa durante un mínimo de 12 meses en los centros de referencia especializados.
  - Que presenten evidencia radiográfica de enfermedad ósea y puntuación total de RSS  $\geq 2$ .
  - No se ha producido el cierre epifisario.
- **Resultado terapéutico objetivo:**

Se considerarán pacientes respondedores aquéllos que **al año de tratamiento** cumplan con los siguientes resultados y éstos se mantengan en las mediciones anuales posteriores:

  - RSS: se considera paciente respondedor el que presente una reducción en la puntuación global RSS  $\geq 1$  punto respecto a la basal.
  - En las revisiones anuales posteriores se mantiene el nivel de reducción de la escala RSS que se ha producido en el primer año.

En los pacientes que no se cumplan las variables anteriores se les considerará no respondedores y será interrumpido su tratamiento. Se interrumpirá también el tratamiento cuando se produzca el cierre epifisario que determina el fin del crecimiento del paciente.

En el paciente no respondedor el laboratorio se hará cargo de la totalidad del coste del tratamiento del año en el que se realiza la medición.

La utilización de estos medicamentos está sujeta al cumplimiento del **protocolo farmacoclínico** aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia (disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm>), y a **registro en VALTERMED**, plataforma que contiene tanto los criterios de inicio como las variables a registrar para determinar los resultados de la utilización de este medicamento en la práctica clínica. La dirección de acceso es la siguiente: <https://valtermed.mscbs.es>. Para acceder a ella, se deben gestionar las solicitudes a través del correo electrónico: [paaise\\_dgfarmacia@gva.es](mailto:paaise_dgfarmacia@gva.es) de esta Dirección General.

No obstante, se está trabajando en el registro en el módulo PROTO del sistema de información clínica corporativo de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud pública. En el momento en que esté disponible se les informará.

Las **solicitudes de tratamiento** con estos medicamentos deben gestionarse a nivel **departamental**, atendiendo a las condiciones de uso establecidas y financiadas en el SNS, siguiendo el procedimiento establecido en el departamento de salud y tras haber sido aprobada la utilización de burosumab en el seno de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro hospitalario, en su caso.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA  
Y PRODUCTOS SANITARIOS