

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

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia traslada la financiación e inclusión en el nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica de los siguientes medicamentos que contiene como principio activo Siponimod:

CN	NOMBRE	DH	UH	SCP
727951	MAYZENT 0,25MG 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	√		√
727952	MAYZENT 0,25MG 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	√		√
727953	MAYZENT 2MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	√		√

Se financian en el 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) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria y que cumplan las siguientes características:

- Puntuación mínima en la escala EDSS mayor o igual a 4, **y menor o igual a 6,5**, con evidencia de progresión en los dos años previos independientemente de los brotes, en los siguientes términos:
 - o incremento en la puntuación mayor o igual a 1 punto en pacientes con EDSS menor o igual a 5,5
 - o incremento en la puntuación mayor o igual a 0,5 puntos en pacientes con EDSS mayor o igual a 6,0

Y

- Enfermedad activa demostrada por haber presentado al menos un brote en los 2 años previos y/o actividad inflamatoria en RNM.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar un genotipado de CYP2C9 a los pacientes para determinar su estado metabolizador del CYP2C9.

La solicitud de tratamiento, con estos medicamentos, se deberá realizar según la Instrucción 8/2019 de la Secretaria Autonómica de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic, sobre procedimiento para la tramitación de las solicitudes de tratamiento de la Esclerosis Múltiple

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**