

Fecha: 09/03/2026

De: Eva M García Rebolledo. Jefa de Servicio de Farmacia. HUF.

A: Pedro Pablo Baena Lázaro. Director Económico-Financiero y SS.GG.. HUF.

Asunto: Informe para incorporar al expediente **PNSP SUM 2025/050**

En el **PNSP SUM 2025/050** se solicita:

Laboratorio ALEXION PHARMA SPAIN S.L.					
CÓDIGO NACIONAL	MEDICAMENTO	NOMBRE COMERCIAL	PRECIO UNITARIO SIN IVA (€) ENVASE	CONSUMO ESTIMADO ANUAL (unidades)	CONSUMO ESTIMADO ANUAL (envases)
731121	RAVULIZUMAB 1100 MG VIAL 11 ML	ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
731120	RAVULIZUMAB 300 MG VIAL 3 ML	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ravulizumab está indicado:

Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN): tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con HPN:

- En pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- En pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) : tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con SHUa, que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a eculizumab.

Miastenia gravis generalizada (MGg) : pacientes adultos con MGg y con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR) de forma complementaria al tratamiento convencional.

La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos de comercialización, se aplican a este procedimiento de contratación ya que según los conocimientos que tenemos del Mercado, no existe una alternativa o sustituto razonable con capacidades similares a este suministro que puedan permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en la correspondiente ficha técnica del medicamento, se trata de medicamentos prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente.

La elección de tratamiento deberá realizarse de forma individualizada para cada paciente, teniendo en cuenta los tratamientos recibidos previamente por el paciente, sus características clínicas y de la enfermedad, así como el perfil de toxicidades de cada una de las opciones disponibles.

Lo que comunico a los efectos oportunos el día 09 de marzo de 2026.

Firmado digitalmente por: GARCIA REBOLLEDO EVA MARIA

Fdo: Eva M García Rebolledo
Jefa de Servicio de Farmacia