

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamentos: Eptacog alfa (NOVOSEVEN).

PROCEDIMIENTO:

Inicio procedimiento

JUSTIFICACIÓN:

Mediante la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlo.

Realizado un estudio de consumos basado en las previsiones de pacientes a tratar, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 26 de febrero de 2026, el principio activo eptacog alfa se comercializa exclusivamente en España por la empresa NOVO NORDISK PHARMA S.A.

NOVOSEVEN contiene factor de coagulación VII activado recombinante (rFVIIa). El mecanismo de acción incluye la unión del factor VIIa al factor tisular expuesto. Este complejo activará el factor IX a factor IXa y el factor X a factor Xa, los cuales inician la conversión de pequeñas cantidades de protrombina en trombina. La trombina produce la activación de las plaquetas y los factores V y VIII en el lugar de la lesión y la formación de un trombo hemostático al convertir el fibrinógeno en fibrina. Las dosis farmacológicas de NOVOSEVEN activan el factor X directamente en la superficie de las plaquetas activadas, localizadas en el lugar de la lesión, independientemente del factor tisular. Esto produce la conversión de protrombina en grandes cantidades de trombina independientemente del factor tisular.

NOVOSEVEN está indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en casos de sufrir cirugía o procedimientos invasivos los siguientes grupos de pacientes:

- En pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII o IX > 5 Unidades Bethesda (UB).
- En pacientes con hemofilia congénita que se espera que tengan una respuesta anamnésica alta a la administración de factor VIII o factor IX.
- En pacientes con hemofilia adquirida.
- En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.
- En pacientes con trombastenia de Glanzmann con rechazo previo con rechazo previo o presente a transfusiones de plaquetas o donde las plaquetas no están fácilmente disponibles.

El rFVIIa constituye el único tratamiento disponible para el tratamiento de los episodios hemorrágicos y prevención de hemorragias en caso de cirugía en pacientes con déficit congénito de factor VII y trombastenia de Ganzmann. Asimismo, es la opción preferente de tratamiento del sangrado activo en pacientes con hemofilia B con alto título de inhibidores.

Para estos pacientes es la única alternativa terapéutica razonable.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia