



ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

SESIÓN 215 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2021

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **30 de septiembre de 2021**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de septiembre de 2021** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

Los acuerdos se diferencian en dos **bloques**: acuerdos de precio y financiación (aceptación) y acuerdos denegatorios.

Cada bloque se divide en los siguientes **apartados**:

- A. Nuevos medicamentos: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones (A.1) y de otros medicamentos (A.2) (en este subapartado se incluyen, por ejemplo, los primeros genéricos, primeros biosimilares y primeras copias, entre otros).
- B. Nuevas indicaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- C. Alteraciones de la oferta: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. Alegaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) no presenten



alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y D (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/ no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92.1:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*

Artículo 92.2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

En el apartado C (alteraciones de la oferta) los criterios para la toma de decisión son los establecidos en los artículos 93, 96 y 98 de la citada Ley.

Se incluye información adicional en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.

**1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS****A. NUEVOS MEDICAMENTOS****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS****○ VAGIRUX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GEDEON RICHTER IBERICA, S.A	VAGIRUX 10 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS VAGINALES	18 comprimidos	729121	8,50	c)

Principio activo: G03CA03 - Estradiol

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento de la atrofia vaginal debido a deficiencia estrogénica en mujeres postmenopáusicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** de este medicamento.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ VERASEAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	VERASEAL SOLUCIONES PARA ADHESIVO TISULAR	Soporte con 2 jeringas precargadas + 1 cánula null	729494	428	a) y c)
INSTITUTO GRIFOLS SA	VERASEAL SOLUCIONES PARA ADHESIVO TISULAR	Soporte con 2 jeringas precargadas + 1 cánula null	729492	287	a) y c)



Principio activo: B02BC30- Fibrinógeno Humano y Trombina Humana

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de apoyo en adultos cuando las técnicas quirúrgicas habituales son insuficientes:

- para mejorar la hemostasia.
- como apoyo de la sutura: en cirugía vascular

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para el tratamiento de apoyo en adultos cuando las técnicas quirúrgicas habituales son insuficientes:

- para mejorar la hemostasia.
- como apoyo de la sutura: en cirugía vascular

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ TRULICITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY. SA	TRULICITY 3 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	729930	84,88	a) y c)
LILLY. SA	TRULICITY 4,5 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	730098	84,88	a) y c)

Principio activo: A10BJ05 - Dulaglutida



Indicaciones terapéuticas autorizadas: Para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio;

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** de dulaglutida en estas presentaciones.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Así mismo, se propone la **revisión automática** del precio trascurridos 12 meses desde la entrada en el Nomenclátor, precio que quedaría fijado en 82,09 €.
- **Establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en personas obesas con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ FYCOMPA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
EISAI GMBH	FYCOMPA 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	728234	90,72	a) y c)

Principio activo: N03AX22 – Perampanel

Indicación terapéutica autorizada:

Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de:

- Las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin crisis generalizadas secundarias en pacientes con 4 años de edad y mayores.



- Las crisis tonicoclónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes con 7 años de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones autorizadas y

- Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

○ ZEBINIX SUSPENSIÓN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIAL PORTELA & CIA, S.A.	ZEBINIX 50 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 200 ml	720073	29,52 €	a) y c)

Principio activo: N03AF04 - Eslicarbazepina

Indicación terapéutica autorizada:

Zebinix está indicado en:

- monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada;
- terapia adyuvante en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones autorizadas y

- Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

○ REANDRON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA, S.L.	REANDRON 1000 mg/4 ml SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 4 ml	697491	82	a) y c)

Principio activo: G03BA03 – testosterona undecanoato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona ha sido confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones terapéuticas autorizadas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

TRIMBOW

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI FARMACEUTICI, S.P.A	TRIMBOW 88 microgramos/5 microgramos/9 microgramos POLVO PARA INHALACION JERINGA PRECARGADA	1 inhalador de 120 inhalaciones	730791	53,50	a) y c)

Principio activo: R03AL09 – beclometasona dipropionato / formoterol fumarato dihidrato/ glicopirronio bromuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones, ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones terapéuticas autorizadas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado y del consumo del citado medicamento, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio está obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ CLONAZEPAM QUALIGEN EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U	CLONAZEPAM QUALIGEN 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	60 comprimidos	731090	1,24	a) y c)

Principio activo: N03AE01-Clonazepam

Indicación terapéutica autorizada:

La mayoría de las formas clínicas de la epilepsia del lactante y del niño, especialmente:
- el pequeño mal típico o atípico,
- las crisis tónico-clónicas generalizadas, primarias o secundaria

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** de este medicamento y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

**B. NUEVAS INDICACIONES.**○ **FYCOMPA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
EISAI GMBH	FYCOMPA 0,5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 340 ml	723436	76,93	73,08	a) y c)
EISAI GMBH	FYCOMPA 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	7 comprimidos	700646	22,68	22,68	a) y c)
EISAI GMBH	FYCOMPA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	700650	110,88	110,88	a) y c)
EISAI GMBH	FYCOMPA 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	700649	105,84	105,84	a) y c)
EISAI GMBH	FYCOMPA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	700647	95,76	95,76	a) y c)
EISAI GMBH	FYCOMPA 12 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	700651	115,92	115,92	a) y c)
EISAI GMBH	FYCOMPA 6 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	700648	100,8	100,8	a) y c)

Principio activo: N03AX22 – Perampanel

Indicación terapéutica autorizada:

Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de:



- Las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin crisis generalizadas secundarias en pacientes con 4 años de edad y mayores.
- Las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes con 7 años de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin crisis generalizadas secundarias en pacientes con 12 años de edad y mayores.
- Las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes con 12 años de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

- Las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin crisis generalizadas secundarias en pacientes de 4 a 11 años de edad.
- Las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes de 7 a 11 años de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General de estas nuevas indicaciones y:

- **Modificar el precio** de la presentación con CN 723436, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Mantener el precio** del resto de presentaciones, que aparece relacionado en la tabla anterior.

○ LATUDA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	LATUDA 18,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	716976	41,8	41,8	a) y b)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	LATUDA 37 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	716975	41,8	41,8	a) y b)



AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	LATUDA 74 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	716974	41,8	41,8	a) y b)
--	--	-------------------	--------	------	------	---------

Principio activo: N05AE05 – Lurasidona

Indicación terapéutica autorizada:

Latuda está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de la esquizofrenia en adultos.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 a 18 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Visado CPD-E

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General de esta nueva indicación y:

- **Mantener el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

Asimismo, acuerda:

- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ **VAXCHORA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
EMERGENT BIOSOLUTIONS SPAIN, S.L.	VAXCHORA POLVO EFERVESCENTE Y POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1 juego de 2 sobres	728425	31,64	31,64	a) y b)

Principio activo: J07AE02 – Vibrio Cholerae Cepa CVD 103HGR (400 millones bacterias)

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Vaxchora está indicado para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 2 años.

Esta vacuna se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Vaxchora está indicado para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 6 años.

Indicación motivo del expediente:

Vaxchora está indicado para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 2 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de este medicamento para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 2 años, en la prestación farmacéutica del SNS y:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

ROACTEMRA

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
17944/2019	ROCHE FARMA SA.	ROACTEMRA 162 mg solución inyectable en jeringa precargada	4 jeringas precargadas de 0,9 ml	702285	977,2	a) y c)
20806/2020	ROCHE FARMA SA.	ROACTEMRA 162 MG solución inyectable en pluma precargada	4 plumas precargadas de 0,9 ml	721814	977,2	a) y c)



Principio activo: L04AC07. Tocilizumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Jeringa precargada

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:

- el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

- RoActemra está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 1 año de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a tratamientos anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado) o en combinación con MTX
- RoActemra en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX.

RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra está indicado para el tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos.

Pluma precargada

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:

- el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).



En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

- RoActemra está indicado para el tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adulto
- RoActemra está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes de 12 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente a tratamientos anteriores con AINEs y corticoides sistémicos.

RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado) o en combinación con MTX.

- RoActemra en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 12 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX.

RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Jeringa precargada

- RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:
 - El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX
 - El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.
- En combinación con metotrexato (MTX) o en monoterapia está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX.
- En la indicación “tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos”, se financia el medicamento restringido exclusivamente a su uso en Pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes activa, en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan criterios diagnósticos y clínicos siguientes: Criterios Diagnósticos: Diagnóstico de arteritis de células gigantes: Deben cumplirse todas las



siguientes condiciones: (1) Edad > igual 50 años (2) Historia de VSG > igual 50 mm/h. (3) Una de las siguientes: - Síntomas craneales inequívocos de arteritis de células gigantes (ACG) (cefalea localizada de reciente comienzo, dolor en cuero cabelludo o en arteria temporal, pérdida de visión de causa isquémica, dolor mandibular u oral con la masticación en ausencia de otra causa). - Síntomas inequívocos de polimialgia reumática (PMR), definidos como dolor en cintura escapular o pélvica, asociado a rigidez con características inflamatorias. (4) Una de las siguientes: - Biopsia de arteria temporal con hallazgos característicos de ACG. - Evidencia de vasculitis de grandes vasos mediante angiografía, RMN, angio-TAC o PET-TAC. - Ecografía por ultrasonidos. Criterios clínicos: Pacientes que: - Al inicio del tratamiento tienen riesgo de desarrollar toxicidad asociada a corticoterapia prolongada por sus patologías de base (diabetes mellitus mal controlada, HTA mal controlada, osteoporosis, obesidad importante). - O bien, que en el curso del tratamiento corticoideo: o desarrollan toxicidad asociada a la corticoterapia crónica, o cursan con recurrencias o refractariedad que obligan a mantener una dosis no segura de corticoides a largo plazo (> 7'5 mg /día).

Pluma precargada

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:

El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.

- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato. En la indicación "tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos", se financia el medicamento restringido exclusivamente a su uso en Pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes activa, en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan criterios diagnósticos y clínicos siguientes: Criterios Diagnósticos: Diagnóstico de arteritis de células gigantes: Deben cumplirse todas las siguientes condiciones: (1) Edad > igual 50 años (2) Historia de VSG > igual 50 mm/h. (3) Una de las siguientes: - Síntomas craneales inequívocos de arteritis de células gigantes (ACG) (cefalea localizada de reciente comienzo, dolor en cuero cabelludo o en arteria temporal, pérdida de visión de causa isquémica, dolor mandibular u oral con la masticación en ausencia de otra causa). - Síntomas inequívocos de polimialgia reumática (PMR), definidos como dolor en cintura escapular o pélvica, asociado a rigidez con características inflamatorias. (4) Una de las siguientes: - Biopsia de arteria temporal con hallazgos característicos de ACG. - Evidencia de vasculitis de grandes vasos mediante angiografía, RMN, angio-TAC o PET-TAC. - Ecografía por ultrasonidos. Criterios clínicos: Pacientes que: - Al inicio del tratamiento tienen riesgo de desarrollar toxicidad asociada a corticoterapia prolongada por sus patologías de base (diabetes mellitus mal controlada, HTA mal controlada, osteoporosis, obesidad importante). - O bien, que en el curso del tratamiento corticoideo: o desarrollan toxicidad asociada a la corticoterapia crónica, o cursan con recurrencias o refractariedad que obligan a mantener una dosis no segura de corticoides a largo plazo (> 7'5 mg /día).

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**Jeringa y pluma

RoActemra está indicado para el tratamiento de **artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs)** activa en pacientes que no han respondido adecuadamente a tratamientos anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado) o en combinación con MTX.

Además, para la pluma:

- RoActemra en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 12 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer la financiación** a la Dirección General de este medicamento en las indicaciones autorizadas objeto de este expediente.

Asimismo, acuerda:

- Fijar el **precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas 1 ml SOLUCION INYECTABLE	705432	1143,11	a) y c)
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas 1 ml SOLUCION INYECTABLE	705433	1143,11	a) y c)
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada SOLUCION INYECTABLE	709737	571,56	a) y c)
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada SOLUCION INYECTABLE	709736	571,56	a) y c)
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas 1 ml SOLUCION INYECTABLE	705433	1143,11	a) y c)
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada SOLUCION INYECTABLE	709737	571,56	a) y c)
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas 1 ml SOLUCION INYECTABLE	705432	1143,11	a) y c)
	COSENTYX 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada SOLUCION INYECTABLE	709736	571,56	a) y c)

Principio activo: L04AC10. Secukinumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas en adultos

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.

Psoriasis en placas en pediatría

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica



Cosentyx, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Espondiloartritis axial (EspAax)

Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

-Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.

-Artritis psoriásica: Cosentyx, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

-Espondilitis anquilosante: Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Psoriasis en placas en pediatría

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer la financiación** a la Dirección General en las indicaciones de:

- Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos.
- Tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).



Asimismo, acuerda:

- En el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica, restringir la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el **uso de anti-TNF** esté contraindicado.
- Fijar el **precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en el anexo correspondiente.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente

○ STELARA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	STELARA 90 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada SOLUCION INYECTABLE	713432	3100	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	STELARA 45 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 SOLUCION INYECTABLE	662133	2747,36	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	STELARA 45 mg SOLUCION INYECTABLE	1 SOLUCION INYECTABLE	665779	2747,36	a) y c)

Principio activo. L04AC05. Ustekinumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dosis de 45 mg y 90 mg:

Psoriasis en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A).



Psoriasis pediátrica en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias.

Artritis psoriásica

STELARA, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dosis de 45 mg y 90 mg:

Psoriasis en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A).

Psoriasis pediátrica en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adolescentes de 12 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias.

Artritis psoriásica

STELARA, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a antagonistas de TNFalfa, o como alternativa a los antagonistas de TNF-alfa cuando presenten contraindicaciones médicas a estos tratamientos.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Psoriasis pediátrica en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación de la indicación objeto de este expediente** a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Seguimiento y control del gasto causado mediante el proceso **informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ **TALTZ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY . SA	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	711214	2020	a) y c)
LILLY . SA	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	711213	1010	a) y c)



LILLY . SA	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	711212	2020	a) y c)
LILLY . SA	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	711211	1010	a) y c)

Principio activo: L04AC13. Isekizumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Espondiloartritis axial

- Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

- Espondiloartritis axial no radiográfica

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Psoriasis en placas pediátrica

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños desde 6 años y con un peso corporal de al menos 25 kg y en adolescentes que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Psoriasis en placas: Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica: Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos



modificadores de la enfermedad (FAME). Adicionalmente, se restringe su uso a segunda línea en pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.

Espondiloartritis axial: las dos indicaciones siguientes están financiadas en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado:

- Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica): Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.
- Espondiloartritis axial no radiográfica: Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Psoriasis en placas pediátrica

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños desde 6 años y con un peso corporal de al menos 25 kg y en adolescentes que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación de la indicación objeto de este expediente** a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Seguimiento y control del gasto causado mediante el proceso **informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ ACALKA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-----------------	----------------	----------------------------



FERRER INTERNACIONAL S.A.	ACALKA 1080 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	100 comprimidos	700725	14,78	16,02	Artículo. 96.2
---------------------------	---	-----------------	--------	-------	-------	----------------

Principio activo: G04BC91 – Citrato de Potasio

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico, fosfato cálcico.
- Litiasis de ácido úrico solo o acompañada de litiasis cálcica.
- Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** del medicamento citado, en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ BENERVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	BENERVA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	654789	1,80	2,25	Artículo. 96.2
TEOFARMA. SRL	BENERVA 100 ML/ML SOLUCION INYECTABLE	6 ampollas de 1 ml	654790	3,38	4,07	Artículo. 96.2

Principio activo: A11DA01 – Tiamina.

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Benerva comprimidos

Tratamiento de deficiencia importante de Vitamina B1 debido a un incremento de requerimientos, ingesta reducida o absorción reducida, en adultos a partir de 18 años.

Situaciones frecuentemente acompañadas por deficiencias de Vitamina B1 y que requieren suplementación incluyen: consumo excesivo de alcohol regularmente, estado nutricional deteriorado

Benerva inyectable



Prevención y tratamiento de deficiencia de Vitamina B1 debida a un incremento de requerimientos, ingesta reducida o absorción reducida.

Situaciones frecuentemente acompañadas por deficiencia de Vitamina B1 y que requieren suplementación incluyen:

- Consumo excesivo de alcohol regularmente.
- Infección prolongada.
- Enfermedades intestinales, como la enfermedad celiaca o diarrea persistente.
- Ingestas elevadas de carbohidratos.
- Estado nutricional deteriorado.

Tratamiento del beriberi, la enfermedad de Wernicke y el síndrome de Korsakoff

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ VICTOZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NOVO NORDISK PHARMA SA	VICTOZA 6 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 SOLUCION INYECTABLE	662979	83,51	75,99	Artículo 96.2

Principio activo: A10BJ02 - Liraglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas: En el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio;

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda:**

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.



- Así mismo, acuerda la **revisión automática** del precio trascurridos 12 meses desde la entrada en el Nomenclátor de esta modificación de precio, por lo que éste quedaría fijado en 73,49 €.
- **Mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado en pacientes con sobrepeso con índice de masa corporal igual o mayor a 30Kg/m² que reúnan las indicaciones terapéuticas autorizadas del tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ OZEMPIC

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 0,25 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	Pluma precargada de 1,5 ml	723345	93,28	84,88	Artículo 96.2
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 0,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	Pluma precargada de 1,5 ml	723346	93,28	84,88	Artículo 96.2
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 1 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	Pluma precargada de 1,5 ml	723347	93,28	84,88	Artículo 96.2

Principio activo: A10BJ06 - Semaglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas: En el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio;

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda:**



- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- Así mismo, acuerda la **revisión automática** del precio trascurridos 12 meses desde la entrada en el Nomenclátor de esta modificación de precio, por lo que éste quedaría fijado en 82,09 €.
- **Mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ TRULICITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LILLY. SA	TRULICITY 0,75 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	704633	93,28	84,88	Artículo 96.2
LILLY. SA	TRULICITY 1,5 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	704632	93,28	84,88	Artículo 96.2

Principio activo: A10BJ05 - Dulaglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio;

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda:**

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.



- Así mismo, acuerda la **revisión automática** del precio trascurridos 12 meses desde la entrada en el Nomenclátor de esta modificación de precio, por lo que éste quedaría fijado en 82,09 €.
- **Mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ VYNDAQEL 20 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER EUROPE MA EEIG	VYNDAQEL 20 MG CÁPSULAS BLANDAS	30 x 1 cápsulas (unidosis)	686211	11.100	Artículo 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	VYNDAQEL 20 MG CÁPSULAS BLANDAS	30 x 1 cápsulas (unidosis)	729658	11.100	Artículo 96.2

Principio activo: N07XX08 – Tafamidis meglumina

Indicación terapéutica autorizada:

VynDAQel está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso Hospitalario

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda:**

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ NEOMICINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SALVAT, S.A.	NEOMICINA S.A.L.V.A.T	500 comprimidos	629089	87,6	94,5	Artículo 96.2

Principio activo: A07AA01 - Neomicina

Indicación terapéutica:

Neomicina está indicada en:

- Tratamiento etiológico de diarreas por infecciones digestivas o de origen desconocido, como colitis o enterocolitis.
- Esterilización intestinal preoperatoria
- Hiperamonemia y afecciones hepáticas causadas por la misma, como encefalopatía hepática

La neomicina por vía oral actúa como bactericida de la flora intestinal por su baja absorción intestinal. Es un antibiótico clásico para:

- Esterilización intestinal preoperatoria
- Hiperamonemia en encefalopatía hepática

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ EVOPAD

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-----------------	----------------	----------------------------



THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 25 microgramos/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	8 parches	668087	1,60	3,90	Artículo 96.2
THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 50 microgramos/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	8 parches	692160	1,60	4,43	Artículo 96.2
THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 75 microgramos/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	8 parches	668079	2,21	4,72	Artículo 96.2
THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 100 microgramos/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	8 parches	668061	2,95	4,90	Artículo 96.2

Principio activo: G03CA03 – Estradiol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Terapia de sustitución de estrógeno para corregir la deficiencia de estrógeno y síntomas asociados debidos a menopausia, natural o inducida quirúrgicamente, tales como trastornos vasomotores (sofocos), trastorno urogenital (atrofia vulvovaginal y uretritis atrófica).

Prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de futuras fracturas, que no toleran o en las que están contraindicadas otras alternativas terapéuticas autorizadas para la prevención de osteoporosis.

En mujeres con útero intacto, la administración de estrógenos deberá acompañarse siempre de la administración secuencial de un progestágeno.

La experiencia de EVOPAD en mujeres mayores de 65 años es limitada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ **ORKAMBI 100MG/125 MG, SYMKEVI 100MG/150 MG Y KALYDECO 150MG:**

○ **ORKAMBI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-------------	-------------------------------



VERTEX PHARMAACEUT ICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 (4 x 28) comprimidos RECUBIERT OS CON PELICULA)	721175	12.995	Artículo 96.2
---	--	---	--------	--------	---------------

Principio activo: 100 mg de lumacaftor y 125 mg de ivacaftor. ATC: R07AX30

Indicación terapéutica: Los comprimidos de Orkambi están indicados para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR. La presentación de Orkambi 100mg/125mg (100 mg de lumacaftor/125 mg de ivacaftor) está destinada al tratamiento de niños de 6 años a 11 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

○ SYMKEVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMAAC EUTICALS (SPAIN) SLU	SYMKEVI 100 MG/150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos RECUBIERT OS CON PELICULA	724212	7.095,89	Artículo 96.2

Principio activo: 100 mg de tezacaftor y 150 mg de ivacaftor.

Indicación terapéutica: Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

○ KALYDECO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-------------	-------------------------------



VERTEX PHARMAACEUTICA LS (SPAIN) SLU	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	Envase blíster que contiene 28 comprimidos recubiertos con película	724209	7.095,89	Artículo 96.2
--	---	--	--------	----------	---------------

Principio activo: 150 mg de ivacaftor. ATC R07AX02

Indicación terapéutica autorizada:

Kalydeco comprimidos está indicado:

En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

En un esquema combinado con comprimidos ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del en el gen CFTR o heterocigóticos para F508del y con una mutación de función mínima (MF) en el gen CFTR.

Indicación terapéutica financiada

- Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R
- Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años de edad y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

Indicaciones motivo del expediente:

- Kalydeco comprimidos también está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.



Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda**:

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en las tablas anteriores, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual, y en particular por la superación del Techo Máximo de Gasto fijado en el momento de la financiación.
- Mantenimiento de las indicaciones financiadas:
 - ✓ **Orkambi 100/125 (CN 721175):** Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad a 11 años homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.
 - ✓ **Symkevi 100MG/150 MG (CN 724212) y Kalydeco 150 MG (CN 724209):** Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.
- Mantenimiento de la obligada cumplimentación del actual protocolo farmacoclínico en todo el SNS, a través de **VALTERMED**, que contiene los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento, sin que aplique el acuerdo de pago por resultados.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ CAPDOL EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	CAPDOL 37,5 mg/325 mg COMPRIMIDOS EFG	60 comprimidos	688656	e)
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	CAPDOL 37,5 mg/325 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	688654	e)
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	CAPDOL 37,5 mg/325 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	688657	e)
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	CAPDOL 37,5 mg/325 mg COMPRIMIDOS EFG	60 comprimidos	688658	e)

Principio activo: N02AJ13 – Tramadol y paracetamol

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso. La utilización deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas disponibles en las mismas presentaciones.

○ ENANDOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
TECEFARMA . SA	ENANDOL 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	20 comprimidos RECUBIERTO S	681916	e)

Principio activo: M01AE17. Dexketoprofeno

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve a moderada, tal como dolor musculoesquelético, dismenorrea, odontalgia. Enandol está indicado en adultos

Condiciones de prescripción y dispensación: Sin receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento, al existir numerosas alternativas similares financiadas.

D) ALEGACIONES.

○ RYBELSUS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK A/S	RYBELSUS 3 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	728316	85,05	a) y c)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK A/S	RYBELSUS 14 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	728315	85,05	a) y c)
NOVO NORDISK A/S	RYBELSUS 7 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	728317	85,05	a) y c)

Principio activo: A10BJ06- Semaglutida.

Indicaciones terapéuticas: Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia, cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Para consultar los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y los episodios cardiovasculares, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la Ficha Técnica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en personas obesas con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ **ÁCIDO QUENODESOXICÓLICO LEADIANT**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DECO PHARMA SERVICIOS LOGISTICOS SL	ÁCIDO QUENODESOXIC ÓLICO LEADIANT 250 MG CÁPSULAS DURAS	100 cápsulas	725392	14.000€	a) y c)

Principio activo: A05AA01- Ácido Quenodesoxicólico.

Indicaciones terapéuticas: Indicado para el tratamiento de errores congénitos en la síntesis de ácidos biliares primarios producidos por la deficiencia de la 27-esterol-hidroxilasa (que se manifiesta como xantomatosis cerebrotendinosa (XCT)) en lactantes, niños y adolescentes de edades comprendidas desde 1 mes hasta 18 años, y adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones y por tanto la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ VENCLYXTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	714137	209,35	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714140	6699,1	a) y c)



ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714138	418,69	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714139	837,39	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714136	83,74	a) y c)

Principio activo: L01XX52- Venetoclax

Indicaciones terapéuticas:

Venclyxto, en combinación con un agente hipometilante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva.

Venclyxto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo.

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:

- en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
- en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:

- en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
- en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

**Indicación motivo del expediente:**

Venclyxto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de un acuerdo de riesgo compartido con registro en VALTERMED.**
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ JYSELECA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	72935 0	1008	a) y d)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	90 (3 x 30) comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	72935 1	3024	a) y d)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 200 mg COMPRIMIDOS	90 (3 x 30) comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	72935 3	3024	a) y d)



	RECUBIERTOS CON PELICULA				
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	72935 2	1008	a) y d)

Principio activo: L04AA45. Filgotinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Jyseleca está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). Jyseleca se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación autorizada descrita anteriormente.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer para este medicamento **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS

○ PLEGRIDY IM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
-------------	-------------	---------	----	----------	--------------------------------



BIOGEN SPAIN SL	PLEGRIDY 125 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA IM	2 jeringas precargadas SOLUCION INYECTABLE	730045	844,17	a) y c)
--------------------	--	---	--------	--------	---------

Principio activo: L03AB13. Peginterferon beta-1a.

Indicaciones terapéuticas autorizada:

Plegridy está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer la financiación a la Dirección General. Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ **TIMOLOL EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANDOZ FARMACEUTICA , S.A.	TIMOLOL SANDOZ 2,5 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION EFG	1 frasco de 3 ml	668301	1,41	1,69	Artículo 96.2
SANDOZ FARMACEUTICA , S.A.	TIMOLOL SANDOZ 5 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION EFG	1 frasco de 3 ml	668293	1,41	1,76	Artículo 96.2

Principio activo: S01ED01 - Timolol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto (incluyendo pacientes afáquicos) y algunos pacientes con glaucoma secundario.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y:



- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionadas en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que en el que se fijó el precio actual.

○ EFLUELDA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A	EFLUELDA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 0,7 ml (sin aguja)	694011	320	a) y c)

Principio activo: J07BB02 – Virus gripe A H1N1 inactivado fraccionado, virus gripe A H3N2 inactivado fraccionado, virus gripe B inactivado fraccionado, virus gripe B inactivado fraccionado.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Efluelda está indicada para la inmunización activa en adultos de 60 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad gripal.

El uso de Efluelda se debe basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación contra la gripe.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas por el laboratorio y **por tanto la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, financiando su utilización según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ ILUVIEN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
-------------	-------------	---------	----	----------	--------------------------------



BRILL PHARMA SL	ILUVIEN 190 MICROGRAMOS IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR	1 implante	695033	7.975,0	a) y c)
--------------------	---	------------	--------	---------	---------

Principio activo: S01BA15 – Fluocinolona acetónido

Indicación terapéutica autorizada:

ILUVIEN está indicado para el tratamiento del deterioro visual asociado al edema macular diabético (EMD) crónico, cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

ILUVIEN está indicado para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Indicación terapéutica financiada:

En el ámbito del SNS se limita su financiación restringido a:

- 3ª línea de tratamiento del edema macular diabético crónico (más de 3 años de evolución) después de los antiangiogénicos y en aquellos pacientes que tienen una respuesta subóptima con varios implantes intravitreos de Dexametasona (Ozurdex)
- pacientes operados de cataratas con lente intraocular.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

ILUVIEN está indicado para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de las alegaciones y proponer su financiación** a la Dirección General para el tratamiento de la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta al segmento posterior del ojo, tras recurrencia a tratamientos previos e implantes de dexametasona (Ozurdex)”.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual** de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará



obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ ATECTURA/BEMRIST BREEZHALER

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ATECTURA BREEZHALER 125 microgramos/260 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728971	26,44	a) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ATECTURA BREEZHALER 125 microgramos/127,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728970	26,44	a) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ATECTURA BREEZHALER 125 microgramos/62,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728969	26,44	a) y d)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	BEMRIST BREEZHALER 125 microgramos/62,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729877	26,44	a) y d)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	BEMRIST BREEZHALER 125 microgramos/260 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729879	26,44	a) y d)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	BEMRIST BREEZHALER 125 microgramos/127,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729878	26,44	a) y d)

Principio activo: R03AK14 – Indacaterol y mometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que no están controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas beta-2 de acción corta inhalados.



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

PIQRAY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PIQRAY 50 MG y 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (28 x 50 mg + 28 x 200 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729126	3800	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PIQRAY 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729116	3800	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PIQRAY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729127	3800	a) y c)

Principio activo: L01XX65- alpelisib

Indicación terapéutica autorizada:

Piqray está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas y hombres, con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con una mutación PIK3CA, tras progresión de la enfermedad después de terapia endocrina en monoterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en combinación con fulvestrant en pacientes con CMA RH-positivo, HER2-negativo, con todos los siguientes criterios:



- Tras comprobar la existencia de alguna mutación activadora en el gen codificante de PIK3CA.
- Tras la progresión al tratamiento endocrino en monoterapia, cuando no exista indicación clínica (crisis visceral) de tratamiento citostático.
- Cuando existan razones objetivas para no utilizar los inhibidores de ciclinas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- La **revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

○ ZANOSAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ESTEVE PHARMACEUTICALS , SA	ZANOSAR 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	722014	e)

Principio activo: L01AD04 - estreptozocina.

Indicaciones terapéuticas: Zanosar está indicado para el tratamiento sistémico de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso hospitalario.



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ VERASEAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	VERASEAL SOLUCIONES PARA ADHESIVO TISULAR	Soporte con 2 jeringas precargadas + 1 cánula null	729490	e)
INSTITUTO GRIFOLS SA	VERASEAL SOLUCIONES PARA ADHESIVO TISULAR	Soporte con 2 jeringas precargadas + 1 cánula null	729493	e)

Principio activo: B02BC30- Fibrinógeno Humano y Trombina Humana

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de apoyo en adultos cuando las técnicas quirúrgicas habituales son insuficientes:

- para mejorar la hemostasia.
- como apoyo de la sutura: en cirugía vascular

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ SPRAVATO



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	SPRAVATO 28 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL	1 envase con pulverizador SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL	727901	c) y d)

Principio activo: N06AX27-esketamina

Indicación terapéutica autorizada: Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual.

Spravato, administrado de forma conjunta con terapia antidepresiva oral, está indicado en adultos con un episodio de trastorno depresivo mayor de moderado a grave, como tratamiento agudo a corto plazo, para la rápida reducción de los síntomas depresivos, los cuales de acuerdo al criterio clínico constituyen una emergencia psiquiátrica

Indicación objeto de este expediente: Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional: La Comisión ha considerado que la evidencia disponible hasta el momento es limitada, que existe una alta incertidumbre en el número de pacientes susceptibles de tratamiento, en el beneficio clínico a largo plazo, y, dada la ausencia de datos, en pacientes con alto riesgo de suicidio, tal y como se informa en el IPT. Adicionalmente a lo anterior, la utilización de este medicamento se acompaña de un elevado uso de recursos sanitarios para el SNS.

**○ WAYLIVRA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AKCEA THERAPEUTICS IRELAND LTD	WAYLIVRA 285 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1,5 ml	728100	c) y d)

Principio activo: C10AX96- volanesorsen sodio.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

WAYLIVRA está indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos con síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) confirmado genéticamente y con riesgo alto de pancreatitis, en quienes la respuesta a la dieta y al tratamiento de reducción de triglicéridos no ha sido suficiente.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ WILLFACT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, S.L.	WILLFACT 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	694011	d) y e)
LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, S.L.	WILLFACT 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	706183	d) y e)
LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, S.L.	WILLFACT 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	706184	d) y e)

Principio activo: B02BD10 - Factor Von Willebrand

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Willfact está indicado en la prevención y el tratamiento de hemorragias o sangrados quirúrgicos en la enfermedad de von Willebrand cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) sola no es eficaz o está contraindicado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y el impacto presupuestario.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

o **VYNDAQEL 61 MG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER EUROPE MA EEIG	VYNDAQEL 61 MG CÁPSULAS BLANDAS	30 x 1 cápsulas (unidosis)	728101	d)

Principio activo: N07XX08 - Tafamidis

Indicación terapéutica autorizada:

VynDAQel está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional



No hay datos disponibles con tafamidis 61 mg en ningún ensayo clínico de fase 3, solo en estudios PK/PD a corto plazo, incluyendo estudios de bioequivalencia para comparar la nueva formulación de tafamidis ácido libre 61 mg y la formulación comercial ya existente de tafamidis meglumina 4 x 20 mg.

Por otra parte, en base a los resultados del estudio ATTR-ACT no puede concluirse que con la dosis de 80 mg de tafamidis meglumina se obtenga mayor beneficio que con la de 20 mg, por lo que la dosis de 20 mg podría haber sido igualmente válida. Sin embargo, el laboratorio titular de la comercialización de tafamidis no solicitó la aprobación de la dosis de 20 mg de tafamidis meglumina para la indicación de ATTR-CM, a pesar de los efectos similares mostrados para ambas dosis. A pesar de que en el análisis de subgrupos tafamidis mostro un efecto consistente por dosis frente a placebo en todos los subgrupos, éste no tenía potencia suficiente. A mayor abundamiento, para la clase III de la NYHA, en términos de mortalidad el beneficio no alcanzó la significación estadística y la frecuencia de hospitalización por causas cardiovasculares fue desfavorable. Por otro lado, el número de pacientes clase I NYHA fue < 10%.

Habida cuenta de las diferencias muy modestas observadas entre las dosis de 20 mg y 80 mg, la Comisión ha considerado que el precio de Vyndaqel 61 mg, conteniendo tafamidis (equivalente a 80 mg de tafamidis meglumina) no debería ser superior en ningún caso al precio de Vyndaqel 20 mg. Asimismo, la Comisión ha considerado el elevado impacto presupuestario de tafamidis en comparación con el coste actual de los tratamientos disponibles para la insuficiencia cardíaca, así como la relación coste-efectividad en el marco del SNS y la incertidumbre en la estimación de los pacientes candidatos a tratamiento.

○ DEZIPAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ZAMBON, S.A.U	DEZIPAR 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	730114	c) Art. 92.2
ZAMBON, S.A.U	DEZIPAR 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	730115	c) Art. 92.2

Principio activo: N06DA52 – Donepezilo/Memantina

Indicación terapéutica autorizada:

Dezipar está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina



administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico, escasa evidencia de eficacia y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS. Asimismo, su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ **ZYLORIC 100 mg (formato de 30 comprimidos)**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
FAES FARMA SA	ZYLORIC 100 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	730939	e)

Principio activo: M04AA01._Alopurinol.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos:

Zyloric está indicado en:

- Reducción de las concentraciones de urato en los líquidos corporales y/o en la orina para prevenir o eliminar los depósitos de ácido úrico y uratos cuando las modificaciones en la dieta e ingesta de líquidos o el control de la causa subyacente no sean capaces de corregir los niveles elevados.

- Tratamiento de las principales complicaciones clínicas de estados hiperuricémicos, , tales como Gota idiopática.
- Litiasis por ácido úrico.
- Nefropatía aguda por ácido úrico.



- Enfermedad neoplásica y enfermedad mieloproliferativa con alta frecuencia de recambio celular, en las que se producen altos niveles de urato, tanto espontáneamente como después de un tratamiento citotóxico.
- Alteraciones enzimáticas que llevan a la sobreproducción de urato, que incluyen:
 - Hipoxantina guanina fosforribosiltransferasa, incluyendo el síndrome de Lesch-Nyhan.
 - Glucosa-6-fosfatasa incluyendo enfermedad de almacenamiento de glucógeno.
 - Fosforribosilpirofosfato sintetasa.
 - Fosforribosilpirofosfato amido-transferasa.
 - Adenina fosforribosiltransferasa.
 - Glutación reductasa.
 - Glutamato deshidrogenasa.
- Tratamiento de litiasis renal mixta recurrente de oxalato cálcico, en presencia de hiperuricosuria, cuando han fallado medidas tales como la dieta, ingesta de líquidos u otras medidas terapéuticas.

Niños y adolescentes:

- Hiperuricemia secundaria de origen diferente.
- Nefropatía por ácido úrico durante el tratamiento de la leucemia.
- Deficiencia hereditaria enzimática, síndrome Lesch-Nyhan (deficiencia parcial o total de la hipoxantina-guanina fosforribosil transferasa) y deficiencia de adenina fosforribosil transferasa

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de otros formatos de alopurinol 100 mg a menor coste por comprimido incluidos en la prestación del SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ VAGIRUX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GEDEON RICHTER IBERICA, S.A	VAGIRUX 10 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS VAGINALES	24 comprimidos	729122	e)



Principio activo: G03CA03 - Estradiol

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento de la atrofia vaginal debido a deficiencia estrogénica en mujeres postmenopáusicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no financiación** de este medicamento, al haber solicitado el laboratorio no incluir este formato en la prestación farmacéutica del SNS.

B) NUEVAS INDICACIONES

o DARZALEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	711285	d)
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	711285	d)
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	711286	d)
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	711286	d)
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1.800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	728747	d)

Principio activo: L01XC24-Daratumumab.



Indicaciones terapéuticas:

-en combinación con lenalidomida y dexametasona o bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

-en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

-en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

-en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

-en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

-en combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Restricción del uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).

-en combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

Indicación motivo del expediente:

en combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones** y por lo tanto la no inclusión de estas nuevas indicaciones



en la prestación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional: Para la toma de decisión, se ha tenido en cuenta que para la indicación en pacientes no candidatos a trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico, existen otras combinaciones de alta eficacia financiadas que tienen un menor coste. En la indicación dirigida al tratamiento de inducción en pacientes candidatos a trasplante, se ha considerado que aunque se produce un aumento significativo en la SLP y en la tasa RCe, se produce con un incremento en la toxicidad hematológica, y se acompaña con la incertidumbre de si este beneficio se traduce en un aumento en la supervivencia global, además no se ha comparado con otras alternativas terapéuticas.

○ BRAFTOVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	BRAFTOVI 50 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas DURAS	723695	d) y e)
PIERRE FABRE IBERICA	BRAFTOVI 75 MG CAPSULAS DURAS	42 cápsulas DURAS	723696	d) y e)

Principio activo: L01EC03 - encorafenib

Indicaciones terapéuticas:

Encorafenib está indicado:

en combinación con binimetinib en adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver las secciones 4.4 y 5.1).

en combinación con cetuximab, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa

Indicación terapéutica objeto de este expediente: en combinación con cetuximab, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ JINARC

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 15 mg COMPRIMIDOS	7 comprimidos	706998	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 30 mg COMPRIMIDOS	7 comprimidos	706999	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 15 mg + 45 mg COMPRIMIDOS	56 comprimidos (28x15 mg + 28x45 mg)	707005	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 30 mg + 60 mg COMPRIMIDOS	56 comprimidos (28x30 mg + 28x60 mg)	707006	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 30 mg + 90 mg COMPRIMIDOS	56 comprimidos (28x30 mg + 28x90 mg)	707007	c) y d)

Principio activo: C03XA01- tolvaptan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Jinarc está indicado para ralentizar la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal asociada a poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

**Indicación terapéutica financiada:**

Restringir su uso a lo recogido en las Conclusiones de su Informe de Posicionamiento Terapéutico. Esto es: “Para los pacientes adultos que:

- Presentan estadio 1-3 de enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento.
- Con enfermedad típica observada mediante imagen obtenida por resonancia magnética o tomografía computarizada, y en los que se espere un aumento del volumen total del riñón ajustado por la altura según rangos de edad del 3% al año. El tratamiento de los pacientes con características atípicas deberá realizarse según criterio clínico o, en caso de que la anterior valoración no sea posible, en pacientes que mediante ecografía presenten un diámetro del riñón >16,5 cm, siempre y cuando la edad del paciente y la valoración clínica integral del mismo así lo aconseje. Particularmente en aquellos pacientes jóvenes que presentan un diámetro renal medido mediante ecografía de entre 13 y 16,5 cm, se deberá realizar una RMN renal con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo anterior.
- No presentan una contraindicación para el inicio del tratamiento debido a los niveles de transaminasas ni de bilirrubina. En aquellos pacientes que evolucionen a insuficiencia renal grado 4 durante el tratamiento con tolvaptan, se valorará cautelosamente la continuación del mismo. La continuación del tratamiento también deberá valorarse de manera individual en función de la monitorización hepática, de la situación clínica de cada paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos. Se recomienda que la indicación de tratamiento con tolvaptan para PQRAD quede restringido a unidades clínicas con experiencia en el tratamiento de enfermedades renales hereditarias.” Asimismo, con el fin de identificar a los pacientes que más probablemente se beneficiarán del tratamiento con tolvaptán, deberán tenerse en cuenta las “Recomendaciones de la Sociedad Castellano-Astur-leonesa de nefrología para el tratamiento de pacientes con poliquistosis renal autosómica dominante”.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Extensión de la indicación a pacientes en estadio 4 de la enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de la extensión de la indicación a pacientes en estadio 4 de la enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.



Información adicional: La Comisión ha considerado que presenta un modesto beneficio clínico y que existe una alta incertidumbre de su efectividad sobre el retraso de la necesidad de tratamiento renal sustitutivo en las fases avanzadas de la enfermedad renal crónica, así como de los riesgos asociados, tal y como se informa en el IPT, para la extensión de indicación de tolvaptan.

D) ALEGACIONES.**o AMGLIDIA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 1 ml)	729853	d)
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 5 ml)	729854	d)
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 0,6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 1 ml)	729851	d)
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 0,6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 1 ml)	729852	d)

Principio activo: A10BB01- Glibenclamida.

Indicación terapéutica autorizada:

Indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus neonatal en recién nacidos, lactantes y niños. Se ha demostrado que las sulfonilureas como AMGLIDIA son eficaces en pacientes que presentan mutaciones en los genes que codifican el canal de potasio sensible al ATP de las células β y diabetes mellitus neonatal transitoria relacionada con el cromosoma 6q24.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General** la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.



Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ RXULTI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730293	e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724742	e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	724707	e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724739	e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA,	28 comprimidos	724741	e)

Principio activo: N05AX16 - Brexpiprazol

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General** la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación



farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional: Tal y como se refleja en las conclusiones del IPT, en base a las incertidumbres de las comparaciones directas e indirectas no ajustadas con las alternativas disponibles, no es posible encontrar un lugar en terapéutica para brexpiprazol. En base a los resultados de eficacia y seguridad disponibles, resulta difícil en este sentido dirigir su utilidad en un subgrupo de población específico.

○ SLENYTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SLENYTO 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimidos	726132	d)
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SLENYTO 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	726134	d)
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SLENYTO 5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimidos	726151	d)

Principio activo: N05CH01 - Melatonina

Indicación terapéutica autorizada: Slenyto está indicado para el tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad con trastorno del espectro autista (TEA) y/o síndrome de Smith-Magenis, en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **no aceptar las alegaciones y proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.



Con respecto al **CN 726132**, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS dado que **el laboratorio no solicita precio para este formato**.

Información adicional: La Comisión ha considerado que la relevancia del beneficio clínico observado junto con las incertidumbres de seguridad a largo plazo no justifica el precio propuesto.

○ PIVMECILINAM EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA S.A.	SELEXID 400 mg EFG	10 comprimidos recubiertos con película	730067	e)

Principio activo: J01CA08 - Pivmecilinam

Indicación terapéutica:

Tratamiento de la cistitis aguda no complicada causada por bacterias sensibles a mecilinam en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ LYNPARZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721826	d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	721827	d)



		CON PELICULA		
--	--	-----------------	--	--

Principio activo: L01XX46-Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. También para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica.

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

Adenocarcinoma de páncreas

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mutaciones germinales en BRCA1/2 que tienen adenocarcinoma de páncreas metastásico, cuya enfermedad no ha progresado tras un mínimo de 16 semanas de tratamiento con platino como parte de un régimen de primera línea de quimioterapia.

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y mutaciones BRCA1/2 (línea



germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. También para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Indicación objeto de este expediente: Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las alegaciones y propone a la Dirección General** la no financiación de esta indicación en los términos solicitados por la compañía, considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión por el que se resolvió su no financiación. Se ha considerado el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el elevado coste del tratamiento.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional: Tal y como se refleja en las conclusiones del IPT, la Comisión ha valorado que los resultados disponibles en supervivencia global muestran que no tiene un efecto estadísticamente significativo en esta variable, que no se ha comparado con el estándar en este entorno terapéutico que serían los platinos y que el análisis económico realizado lo muestra como una opción no coste-efectiva y con un elevado impacto presupuestario al precio propuesto, muy por encima de sus alternativas.



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 16.000 UI ANTI-XA/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	704881	d) y e)
		30 jeringas precargadas	704883	
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	696871	d) y e)
		30 jeringas precargadas	696873	
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS	10 jeringas precargadas	697446	d) y e)
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS	10 jeringas precargadas	697444	d) y e)
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS	10 jeringas precargadas	697442	d) y e)
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	696868	d) y e)
		30 jeringas precargadas	696869	
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 12.000 UI ANTI-XA/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	704878	d) y e)
		30 jeringas precargadas	704879	
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	696865	d) y e)
		30 jeringas precargadas	696866	
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 8.000 UI ANTI.XA /0,4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	704863	d) y e)
		30 jeringas precargadas	704864	

Principio activo: B01AB10 - Tinzaparina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Las presentaciones de 2.500 UI, 3.500 UI y 4.500 están indicadas en:

- Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía, especialmente ortopédica, general u oncológica.
- Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes adultos no quirúrgicos inmovilizados por una enfermedad médica aguda, incluyendo fallo cardíaco agudo, fallo respiratorio agudo, infecciones graves, cáncer activo, así como una exacerbación de enfermedades reumáticas.

Prevención de la coagulación en circuitos extracorpóreos durante hemodiálisis y hemofiltración, en adultos.

Las presentaciones de 8.000 UI, 10.000 UI, 12.000 UI, 14.000 UI, 16.000 UI y 18.000 UI están indicadas en:

- Tratamiento de la trombosis venosa y la enfermedad tromboembólica incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar en adultos.
- Tratamiento prolongado del tromboembolismo venoso y prevención de recurrencias en pacientes adultos con cáncer activo.

En algunos pacientes con embolia pulmonar (por ejemplo, aquellos con inestabilidad hemodinámica grave) puede estar indicado un tratamiento alternativo como cirugía o trombolisis.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no revisión** del precio de estos medicamentos, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

○ IBUPROFENO LISINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
FARDI S.A.	ALGIDRIN PEDIATRICO 20MG/ML	SUSPENSIÓN ORAL	702772	c)



Principio activo: M01AE01 – Ibuprofeno (como ibuprofeno lisina)

Indicación terapéutica autorizada: Algidrin Pediátrico está indicado en niños a partir de 3 meses de edad y adolescentes para el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión propone no aceptar las alegaciones y por tanto la no exclusión de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS**, reiterando que se trata de uno de los dos formatos de sal de ibuprofeno disponibles en la Agrupación Homogénea 3981-IBUPROFENO LISINATO 20MG/ML 200ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL, siendo, además, uno de los únicos tres formatos disponibles como sal de ibuprofeno en el conjunto de ibuprofeno oral pediátrico, por lo que su exclusión podría plantear problemas de desabastecimiento.