



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 231 de 02 de febrero de 2023

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 02 de febrero de 2023.

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 febrero de 2023 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.

Contenido

1)	Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	3
a)	Nuevos Medicamentos	3
i)	Gencebok®	3
ii)	Inrebic®	4
iii)	Erwinase®	5
b)	Nuevas Indicaciones	5
i)	Vaxneuvance®	5
c)	Alteraciones en la Oferta	7
i)	Tiobarbital B.Braun®	7
ii)	Rabipur®	8
iii)	Fosfomicina Level®	8
iv)	Fosfocina®	9
v)	Penilevel®	10
vi)	Glucolon®	11
vii)	Xtandi® cápsulas blandas	11
viii)	Xtandi® comprimidos	12
ix)	Nubeqa®	14
x)	Erleada®	15
xi)	Vyxeos®	16
xii)	Alimta®	17
xiii)	Vejjicur®	18
xiv)	Intuniv®	18



xv) Plenur ®	19
d) Alegaciones	20
i) Pemetrexed Sun Pharma® solución para perfusión	20
ii) OctaplasmaLG®	22
iii) Onureg®	23
iv) Tepmetko®	24
v) Tabrecta®	25
vi) Jemperli®	26
vii) Koselugo®	27
2)Acuerdos denegatorios	28
a) Nuevos Medicamentos	28
i) Rukobia®	28
ii) Ronapreve®	28
iii) Xevudy®	29
iv) Spectrila®	30
v) Xospata®	30
vi) Palforzia ®	31
vii) Saphnelo®	32
viii) Lumykras®	33
b) Nuevas Indicaciones	33
i) Beovu ®	33
c) Alteraciones de la oferta	34
i) Lenzetto ®	34
d) Alegaciones	35
i) Traleusin®	35
ii) Oftalmolosa Cusi Gentamicina ®	36
iii) Rybrevant®	36
iv) Tukysa®	37

1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Gencebok®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GENNISIMUM PHARMA	GENCEBOK 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	50 ampollas	758816	500	a) y c)

Principio activo: N06BC01 –cafeína citrato

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la apnea primaria del recién nacido.



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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento de la apnea primaria del recién nacido.

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.

ii) Inrebic®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BMS	INREBIC 100 mg CAPSULAS DURAS	120 CAPSULAS DURAS	730437	4.765,63	a) y c)

Principio activo: L01EJ02 – Fedratinib dihidrocloruro monohidrato

Indicación terapéutica autorizada:

Inrebic está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis posterior a policitemia vera o mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial que no han recibido inhibidores de la cinasa asociada a Janus (JAK) previamente o han recibido tratamiento con ruxolitinib

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica para la indicación autorizada.

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 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.



iii) Erwinase®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PORTON BIOPHARMA LIMITED	ERWINASE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	5 viales POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	731279	4.349,1	a) y c)

Principio activo: L01XX02 – Crisantaspasa

Indicación terapéutica autorizada:

Erwinase se utiliza en combinación con otros fármacos quimioterápicos para tratar a pacientes, principalmente niños, con leucemia linfoblástica aguda que han desarrollado hipersensibilidad (alergia clínica o inactivación silente) a la asparaginasa de E. Coli o la asparaginasa pegilada obtenida de E. Coli.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica para la indicación autorizada.

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.

b) Nuevas Indicaciones.

i) Vaxneuvance®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	VAXNEUVANCE SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml y 2 agujas	737665	60	a) y c)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	VAXNEUVANCE SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml y 1 aguja	732718	60	a) y c)

Principio activo: J07AL02- Antígeno polisacárido conjugado neumococo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vaxneuvance está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad.

Vaxneuvance está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos a partir de 18 años de edad.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Vaxneuvance está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos a partir de 18 años de edad.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Vaxneuvance está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados 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.
- 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.

**c) Alteraciones en la Oferta.****i) Tiobarbital B.Braun®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
B.BRAUN	TIOBARBITAL B. BRAUN 0,5 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	50 VIALES	635573	65,25€	81,56 €	Art. 96.2
B.BRAUN	TIOBARBITAL B. BRAUN 1 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	50 VIALES	635581	80 €	100 €	Art. 96.2

Principio activo: N01AF03 - Tiopental sodico

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

El tiopental está indicado en adultos:

- Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:
 - a) en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general
 - b) como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración
- En el control de estados convulsivos:
 - a) como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas
 - b) para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario
- Para la inducción y mantenimiento del coma barbitúrico destinado a reducir la presión intracraneal en pacientes con hipertensión intracraneal aguda en los que hayan fallado las medidas terapéuticas iniciales.

El tiopental está indicado en población pediátrica:

- Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:
 - a) en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general
 - b) como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración
- En el control de estados convulsivos:
 - a) como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas
 - b) para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario

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 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.

ii) Rabipur ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BAVARIAN NORDIC A/S	RABIPUR POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 Vial con liofilizado + 1 jeringa precargada con disolvente + 2 agujas	711054	41	44,08	Art. 96.2

Principio activo: J07BG01- Virus rabia inactivado

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Rabipur está indicada para la inmunización activa frente a la rabia en sujetos de todas las edades.

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 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.

iii) Fosfomicina Level®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	FOSFOMICINA LEVEL INTRAVENOSA 4 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	939751	11,63	15,93	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	FOSFOMICINA LEVEL INTRAVENOSA 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700561	3,68	4,78	Art. 96.2

Principio activo: J01XX01 – Fosfomicina sódica

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Fosfomicina Level está indicado en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando se considere inapropiado utilizar los antibióticos que normalmente se recomiendan para el tratamiento inicial:

- infecciones del tracto urinario complicadas
- endocarditis infecciosa
- infecciones osteoarticulares
- neumonía intrahospitalaria, incluida la neumonía asociada a respirador
- infecciones de piel y tejidos blandos complicadas
- meningitis bacteriana
- infecciones intrabdominales complicadas
- bacteriemia que se produce en asociación con las infecciones mencionadas anteriormente o cuya asociación con ellas se sospecha

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibióticos.

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

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.

iv) Fosfocina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	FOSFOCINA 1 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial + 1 ampolla	700562	3,68	4,78	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	FOSFOCINA 4 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	759662	11,63	15,93	Art. 96.2

Principio activo: J01XX01 –Fosfomicina sódica

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Fosfocina está indicada en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando se considere inapropiado utilizar los antibióticos que normalmente se recomiendan para el tratamiento inicial:

- infecciones del tracto urinario complicadas
- endocarditis infecciosa
- infecciones osteoarticulares
- neumonía intrahospitalaria, incluida la neumonía asociada a respirador



- infecciones de piel y tejidos blandos complicadas
- meningitis bacteriana
- infecciones intrabdominales complicadas
- bacteriemia que se produce en asociación con las infecciones mencionadas anteriormente o cuya asociación con ellas se sospecha

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibióticos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Diagnóstico hospitalario.

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

- **Modificar el precio industrial máximo** 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.

v) Penilevel®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 2.000.000 U.I.	1 polvo y disolvente	653440	1,27	1,89	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 10.000.000 U.I.	1 polvo y disolvente	653438	2,34	3,8	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 5.000.000 U.I.	1 polvo y disolvente	653446	1,72	3,01	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 600.000 U.I.	1 polvo y disolvente	653441	0,96	1,42	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 1.000.000 U.I.	1 polvo y disolvente	653439	0,81	1,32	Art. 96.2

Principio activo: J01CE01 – bencilpenicilina sódica

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Bencilpenicilina sódica está indicado Penilevel está indicado en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Erisipeloide

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Adolescentes de 12 años de edad y mayores

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).



Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Celulitis
Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio industrial máximo** 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.

vi) Glucolon®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO GENERFARMA SL	GLUCOLON 5 MG COMPRIMIDOS	100 comprimidos	673092	1,34	1,89	Art. 96.2

Principio activo: A10BB01- Glibenclamida.

Indicación terapéutica:

Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para lograr un control adecuado de la glucemia.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

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

- **Modificar el precio industrial máximo** 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.

vii) Xtandi® cápsulas blandas

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG CAPSULAS BLANDAS	112 cápsulas	698718	3.173,33	Art. 96.2



Principio activo: L02BB04 - Enzalutamida

Indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica: Xtandi está indicado para:

- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de privación de andrógenos.
- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante otras el tratamiento con docetaxel.

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

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

- **Modificar el precio** 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.
- **Mantener el 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 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.

viii) Xtandi® comprimidos.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG COMPRIMIDOS	112 comprimidos	719453	3.173,33	Art. 96.2



Principio activo: L02BB04 - Enzalutamida

Indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica: Xtandi está indicado para:

- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de privación de andrógenos.
- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo. Financiación restringida al cumplimiento por parte de los pacientes de los siguientes criterios clínicos:
 - Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses).
 - Niveles de PSA > o igual 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
 - Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles.
 - Buen estado funcional (ECOG 0-1).
 - Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
 - Análisis de las comorbilidades del paciente.
 - Consideración de la medicación concomitante
- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de privación de andrógenos. Financiación restringida a hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante otras el tratamiento con docetaxel.

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

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

- **Modificar el precio** 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.
- **Mantener el 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 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.

ix) Nubeqa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA SL	NUBEQA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos	728305	3.173,33	Art. 96.2

Principio activo: L02BB06 - Darolutamida

Indicación terapéutica autorizada en ficha técnica: Nubeqa está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.

Indicación terapéutica financiada: Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo. Financiación restringida al cumplimiento por parte de los pacientes de los siguientes criterios clínicos:

- Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses).
- Niveles de PSA > o igual 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
- Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles.
- Buen estado funcional (ECOG 0-1).
- Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
- Análisis de las comorbilidades del paciente.
- Consideración de la medicación concomitante

Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.

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

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

- **Modificar el precio** 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.



- **Mantener el 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 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.

x) Erleada®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
JANSSEN CILAG SA	ERLEADA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos	724602	3.173,33	Art. 96.2

Principio activo: L02BB05 - Apalutamida

Indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica: Erleada está está indicado para:

- En hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-nm) con alto riesgo de desarrollar metástasis.
- En hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con tratamiento de deprivación androgénica (TDA).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo. Financiación restringida al cumplimiento por parte de los pacientes de los siguientes criterios clínicos:
 - Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses).
 - Niveles de PSA > o igual 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
 - Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles.
 - Buen estado funcional (ECOG 0-1).
 - Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
 - Análisis de las comorbilidades del paciente.
 - Consideración de la medicación concomitante
- Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.



- Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de privación de andrógenos. Financiación restringida a hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel.

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

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

- **Modificar el precio** 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.
- **Mantener el 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 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.

xi) Vyxeos®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	VYXEOS 44 mg/100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1 vial	723927	5.200	Art. 96.2

Principio activo: L01XY01 - citarabina y daunorubicina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Vyxeos está indicado para el tratamiento en adultos de leucemia mieloide aguda relacionada con el tratamiento (LMA-t) o LMA con cambios relacionados con mielodisplasia (LMA-CRMD), de diagnóstico reciente.

Se financia en pacientes candidatos a una aproximación curativa con un trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico (alo-TPH) tras un tratamiento de quimioterapia intensiva (candidatos a quimioterapia intensiva y alo-TPH):

- Edad \geq 60 años - Buen estado general (ECOG 0-2)
- Disponer de potenciales donantes familiares HLA idéntico o donante alternativo
- Que al diagnóstico inicial el paciente disponga de potenciales donantes para la recolección de progenitores hematopoyéticos, mediante la identificación de familiares HLA compatibles (padre madre, hermanos) o un donante no emparentado o haploidéntico, incluyendo sangre de cordón umbilical, a través de los bancos de donantes nacionales/internacionales.



- No objetivar ninguna contraindicación potencial para la realización de un alo-TPH. Se excluirán aquellos pacientes con una disfunción orgánica importante reflejada mediante el índice de Sorror (≥ 5 puntos) (Hematopoietic Cell Transplantation Comorbidity Index, HCT-CI).

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

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

- **Modificar el precio** motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- 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.
- **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.

xii) Alimta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LILLY. SA	ALIMTA 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 VIAL POLVO O LIOFILIZADO	650405	e)
LILLY . SA	ALIMTA 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	660437	e)

Principio activo: L01BA04 –Pemetrexed

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Mesotelioma pleural maligno

ALIMTA en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no reseccable que no han recibido quimioterapia previamente.

Cáncer de pulmón no microcítico

ALIMTA en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa.

ALIMTA en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino.



ALIMTA en monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.

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

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.

xiii) Vejicur®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	VEJICUR POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INTRAVESICAL	1 vial	778324	209	Art. 96.2

Principio activo: L03AX03 – BCG cultivo vivo desecado

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Tratamiento curativo del carcinoma in situ
- Tratamiento profiláctico de la recidiva de:
 - Carcinoma urotelial limitado a la mucosa.
 - Ta G1-G2 si el tumor es multifocal y/o recurrente
 - Ta G3 - Carcinoma urotelial que infiltra la lámina propia pero no la muscular de la vejiga (T1)
 - Carcinoma in situ

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

xiv) Intuniv®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	Intuniv 1mg comprimidos de liberación prolongada	28 comprimidos	709247	66,64	59,31	Art. 96.2
	Intuniv 2mg comprimidos de liberación prolongada		709248	72,52	64,54	Art. 96.2
	Intuniv 3mg comprimidos de liberación prolongada		709249	76,44	68,03	Art. 96.2
	Intuniv 4mg comprimidos de liberación prolongada		709250	89,04	79,25	Art. 96.2



Principio activo: C02AC02 - Guanfacina

Indicación terapéutica autorizada en ficha técnica:

Intuniv está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han mostrado ser ineficaces. Intuniv se debe utilizar como parte de un programa de tratamiento integral del TDAH que generalmente incluye medidas psicológicas, educativas y sociales.

Indicación terapéutica financiada con restricción:

Tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han mostrado ser ineficaces. Intuniv se debe utilizar como parte de un programa de tratamiento integral del TDAH que generalmente incluye medidas psicológicas, educativas y sociales. Financiación restringida como alternativa, cuando los estimulantes del SNC (metilfenidato y anfetamina) y la atomoxetina no son eficaces o están contraindicados.

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

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

- **Modificar el precio** 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, en particular, debido a la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- **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.
- **Mantener** el establecimiento para estos medicamentos de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para "tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años como alternativa, cuando los estimulantes del SNC (metilfenidato y anfetamina) y la atomoxetina no son eficaces o están contraindicados.

xv) Plenur ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
FAES FARMA, S.A.	PLENUR 400 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA	100 comprimidos de liberación modificada	700523	7,17	12,26	Art. 96.2

Principio activo: N05AN01 - LITIO

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares. Depresión mayor recurrente.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.



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

- **Modificar el precio industrial máximo** de la presentación citada 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.

d) Alegaciones.

i) Pemetrexed Sun Pharma® solución para perfusión

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
Laboratorios Sun Pharma S.L	PEMETREXED SUN 11 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION,	1 bolsa de 100 ml	732659	589,69€	e)
	PEMETREXED SUN 11 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	5 bolsas de 100 ml	732661	-	
	PEMETREXED SUN 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 bolsa de 100 ml	732657	556,31€	e)
	PEMETREXED SUN 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN,	5 bolsas de 100 ml	732658	-	
	PEMETREXED SUN 9 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 bolsa de 100 ml	1 bolsa de 100 ml	732673	489,55 €	e)
	PEMETREXED SUN 9 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732674	-	
	PEMETREXED SUN 8,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 bolsa de 100 ml	732668	472,86€	e)
	PEMETREXED SUN 8,5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732670	-	
	PEMETREXED SUN 8 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 100 ml	732671	378,29€	e)
	PEMETREXED SUN 8 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732672	-	
	PEMETREXED SUN 7,5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 100 ml	732683	361,60€	e)
	PEMETREXED SUN 7,5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732684	-	
	PEMETREXED SUN 7 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 100 ml	732681	344,91€	e)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
Laboratorios Sun Pharma S.L	PEMETREXED SUN 7 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732682	-	
	PEMETREXED SUN 6,5 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 bolsa de 100 ml	732664	328,23 €	e)
	PEMETREXED SUN 6,5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732665	-	
	PEMETREXED SUN 6 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 bolsa de 100 ml	732666	311,54 €	e)
	PEMETREXED SUN 6 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732667	-	
	PEMETREXED SUN 5 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 bolsa de 100 ml	732662	278,16 €	e)
	PEMETREXED SUN 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 bolsas de 100 ml	732663	-	

Principio activo: L01BA04-Pemetrexed

Indicación terapéutica autorizada:

- **Mesotelioma pleural maligno** Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no reseccable que no han recibido quimioterapia previamente. Cáncer de pulmón no microcítico Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa.
- Pemetrexed en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con **cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico**, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino. Pemetrexed en monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar las alegaciones presentadas y proponer** la financiación **a la Dirección General** de Pemetrexed Sun Pharma bolsa 100 ml en solución para perfusión en las concentraciones siguientes: 11 - 10 - 9 - 8,5 - 8 - 7,5 - 7 - 6,5 - 6 y 5 mg/ml.

Asimismo, acuerda:

- Fijar el **precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados en la tabla anterior

Con respecto a las presentaciones con formato de 5 bolsas de 100 ml siguientes: PEMETREXED SUN 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732663, PEMETREXED SUN 6 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732667, PEMETREXED SUN 6,5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732665, PEMETREXED SUN 7 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732682, PEMETREXED SUN 7,5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732684,



PEMETREXED SUN 8 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN de 100 ml con CN: 732672, PEMETREXED SUN 8,5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732670, PEMETREXED SUN 9 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732674, PEMETREXED SUN 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con CN: 732658 y PEMETREXED SUN 11 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION con CN: 732661, **la Comisión propone a la Dirección General la no financiación habida cuenta que la compañía Sun Pharma Laboratorios S.L desiste de su solicitud.**

ii) OctaplasmaLG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (O) 45-70 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 200 mL	709744	86,5	a) y c)
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (A) 45-70 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 200 mL	711653	86,5	a) y c)
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (B) 45-70 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 200 mL	711657	86,5	a) y c)
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (AB) 45-70 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 bolsa de 200 mL	711658	86,5	a) y c)

Principio activo: B05AA- Proteína plasmática humana

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Deficiencias complejas de factores de coagulación como coagulopatías debidas a un fallo hepático grave o a una transfusión masiva.
- Tratamiento de sustitución en caso de deficiencias de los factores de coagulación, si no se dispone de un concentrado del factor de coagulación específico (como el factor V o el factor XI) o en situaciones de emergencia cuando no se puede realizar un diagnóstico analítico preciso.
- Reversión rápida de los efectos de anticoagulantes orales (del tipo cumarina o indanodiona), cuando no se dispone de un concentrado de complejo de protrombina o cuando la administración de vitamina K es insuficiente debido a una función hepática alterada o en situaciones de emergencia.
- Hemorragias potencialmente peligrosas durante el tratamiento con fibrinolíticos, utilizando, por ejemplo, activadores tisulares del plasminógeno, en pacientes que no responden a las medidas convencionales.
- Procedimientos de recambio plasmático terapéutico, que incluyen los de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

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

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



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria).
- Revisión del precio ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- 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.

iii) Onureg®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
CELGENE . SL	ONUREG 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731277	6965,55	a) y c)
CELGENE . SL	ONUREG 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731276	6965,55	a) y c)

Principio activo: L01BC07 - Azacitidina

Indicación terapéuticas autorizadas:

Onureg está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que alcanzaron una remisión completa (RC) o una remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo (RCi) tras el tratamiento de inducción con o sin tratamiento de consolidación y que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), incluidos los que eligen no someterse al mismo.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de Onureg** en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que alcanzaron una remisión completa (RC) o una remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo (RCi) tras el tratamiento de inducción con o sin tratamiento de consolidación y que no se consideran candidatos



a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), incluidos los que eligen no someterse al mismo

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un techo máximo de gasto en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria).
- Revisión del precio ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrado
- 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.
- 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.

iv) Tepmetko®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MERCK, S.L	TEPMETKO 225 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	732896	8.500	a) y c)

Principio activo: L01EX21 - Tepotinib

Indicación terapéutica autorizada:

TEPMETKO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen la omisión del exón 14 del gen del factor de transición epitelial-mesenquimal (METex14), que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen la omisión del exón 14 del gen del factor de transición epitelial-mesenquimal (METex14),



que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

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 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.

v) Tabrecta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	TABRECTA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	120 comprimidos	757148	8.000	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	TABRECTA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 120 comprimidos	120 comprimidos	757149	8.000	a) y c)

Principio activo: L01EX17 - Capmatinib

Indicación terapéutica autorizada:

Tabrecta en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen una omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesenquimal-epitelial (METex14), que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **la financiación de este medicamento** para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen una omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesenquimal-epitelial (METex14), que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

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 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.

vi) Jemperli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	JEMPERLI 500 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	730927	5.588,23	a) y c)

Principio activo: L01FF07 - Dostarlimab

Indicación terapéutica autorizada:

JEMPERLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) con pérdida del mecanismo de reparación de apareamiento de bases (dMMR) / inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **la financiación de este medicamento** para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) con pérdida del mecanismo de reparación de apareamiento de bases (dMMR) / inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

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.



vii) Koselugo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KOSELUGO 25 mg CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	731324	13.500	a) y c)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KOSELUGO 10 mg CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	731322	5.400	a) y c)

Principio activo: L01EE04 - selumetinib sulfato

Indicación terapéutica autorizada:

Koselugo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 3 años en adelante con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **la financiación de este medicamento** para el tratamiento en monoterapia de pacientes pediátricos de 3 años en adelante con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables **restringiendo su uso a aquellos pacientes en los que el neurofibroma plexiforme cause una morbilidad significativa.**

Nota: en el estrato 1 del ensayo clínico SPRINT de fase 2 se incluyeron pacientes en los que el NP tenía que causar una morbilidad significativa, como (pero no limitada a) NP de cabeza y cuello que pudiera comprometer la vía aérea o grandes vasos, NP paraespinal que pudo haber causado mielopatía, braquial o NP del plexo lumbar que podría haber causado compresión nerviosa y pérdida de función, NP que podría haber resultado en una deformidad mayor (p. ej., NP orbitaria) o desfiguración significativa, NP de la extremidad que podría haber causado hipertrofia o pérdida de función de las extremidades y NP doloroso.

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.
- Establecer para este medicamento las **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
- 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.



2)Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Rukobia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	RUKOBIA 600 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	730359	d)

Principio activo: J05AX29 – Fostemsavir trometamol

Indicación terapéutica autorizada:

Rukobia, en combinación con otros antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 multirresistente para quienes, de otro modo, no es posible establecer un tratamiento antirretroviral supresor.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e 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.

ii) Ronapreve®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	RONAPREVE 120 MG/ML + 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	2 viales multidosis de 11,1 ml	732215	d)
ROCHE FARMA SA	RONAPREVE 300 MG + 300 MG SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	2 viales monodosis de 2,5 ml	732219	d)

Principio activo: J06BD07- imdevimab -casirivimab



Indicación terapéutica autorizada:

- Tratamiento de enfermedad por COVID-19 en pacientes adultos y adolescentes de 12 años y mayores con un peso corporal de al menos 40 Kg, que no requieran suplemento de oxígeno y que tengan mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave.
- Prevención de COVID-19 en pacientes adultos y adolescentes de 12 años y mayores con un peso corporal de al menos 40 Kg.

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 esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e 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.

Información adicional: La combinación de casirivimab/imdevimab ha demostrado en estudios de neutralización su actividad contra variantes no Ómicron, pero los datos actuales indican que no presenta una eficacia adecuada contra Ómicron por lo que, ante estos datos, actualmente no parece una alternativa terapéutica adecuada, existiendo otras alternativas terapéuticas que parece que mantienen la eficacia in vitro en todas las variantes mayores o de interés, y que presentan un menor coste por paciente. Será necesario una monitorización continua del desarrollo de nuevas variantes y la evaluación sobre la capacidad neutralizante de los distintos anticuerpos monoclonales y antivirales disponibles.

iii) Xevudy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE. SA	XEVUDY 500 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 8 ml	732552	d)

Principio activo: J06BD05-sotrovimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xevudy está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (12 años o mayores y que pesen al menos 40 kg) que no requieran oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e 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.

Información adicional: Puesto que no se conoce el impacto clínico de la disminución de la actividad observada *in vitro* así como la contribución de la eficacia de la actividad efectora frente a los linajes de Ómicron, en la actualidad, no sería recomendable el uso rutinario de los anticuerpos monoclonales, ya sea como profilaxis o como tratamiento de la infección por SARS-CoV-2, aconsejándose el uso de otros tratamientos alternativos, como los antivirales tales como nirmatrelvir/ritonavir o remdesivir, que presentan menor coste tratamiento por paciente.

Será necesario una monitorización continua del desarrollo de nuevas variantes y la evaluación sobre la capacidad neutralizante de los distintos anticuerpos monoclonales y antivirales disponibles.

iv) Spectrila®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	SPECTRILA 10000 U POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	758654	NA

Principio activo: L01XX02- L-asparaginasa recombinante

Indicación terapéutica autorizada:

Spectrila está indicado como componente de un tratamiento antineoplásico combinado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años y en adultos

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** en la prestación farmacéutica del SNS, habida cuenta que la compañía ha manifestado que no tiene interés en comercializar este medicamento en el momento actual en España.

v) Xospata®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	727277	d)

Principio activo: L01EX13- gilteritinib fumarato



Indicación terapéutica autorizada: Xospata está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3

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 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 el alto coste ofertado y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta sus alternativas.

vi) Palforzia ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 300 MG POLVO ORAL EN SOBRE	30 sobres	752432	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 cápsulas	752492	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	96 capsulas	752496	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 20 MG/ PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas (48 x 20 mg +16 x 100 mg)	752430	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 300 MG POLVO ORAL EN SOBRE	15 sobres	752433	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	48 capsulas	752498	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas	752491	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 20 MG / PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas (32 x 20 mg + 32 x 100 mg)	752428	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 0,5 MG/ PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	13 capsulas (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg)	752497	NA



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	16 capsulas	752494	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 20 MG / PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 capsulas (16 x 20 mg + 16 x 100 mg)	752490	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 cápsulas	752429	NA
AIMMUNE THERAPEUTICS IRELAND LIMITED	PALFORZIA 1 MG/ PALFORZIA 10 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	48 capsulas (32 x 1 mg y 16 x 10 mg)	752495	NA

Principio activo: V01AA08– Cacahuete polvo desengrasado, semillas.

Indicación terapéutica:

PALFORZIA está indicado para el tratamiento de pacientes de 4 a 17 años de edad con un diagnóstico confirmado de alergia al cacahuete. Se puede continuar la administración de PALFORZIA en pacientes de 18 años y más años de edad.

PALFORZIA se debe utilizar junto con una dieta sin cacahuete.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso hospitalario (presentación para la fase de escalada de la dosis inicial) / Diagnóstico hospitalario (resto de presentaciones).

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión de este nuevo medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha retirado la propuesta de inclusión del medicamento.

Información adicional: el laboratorio ha suspendido las actividades de lanzamiento del medicamento.

vii) Saphnelo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA AB	SAPHNELO 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2 ml	732858	d)

Principio activo: L04AA51 -Anifrolumab.



Indicación terapéutica autorizada: Saphnelo está indicado como tratamiento de lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, activo de moderado a grave en pacientes adultos, en combinación con el tratamiento estándar.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario.

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

viii) Lumykras®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN, S.A.	LUMYKRAS 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	240 comprimidos	739028	d)

Principio activo: L01XX73 - Sotorasib

Indicación terapéutica autorizada:

LUMYKRAS en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación KRAS G12C y que hayan progresado tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico previo.

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, considerando 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.

b) Nuevas Indicaciones

i) Beovu ®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	BEOVU 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,165 ml	728099	e) y d)

Principio activo: S01LA06 – Brolucizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Beovu está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (ver sección 5.1),
- alteración visual debida al edema macular diabético (EMD) (ver sección 5.1).

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) en adultos.

Indicaciones objeto de este expediente:

Tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD) en adultos.

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 esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando la existencia de otras alternativas terapéuticas disponibles para las mismas afecciones de las que se dispone de mucha más experiencia de uso, además de criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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.

c) Alteraciones de la oferta

i) Lenzetto ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
GEDEON RICHTER IBERICA SA	LENZETTO 1,53 MG/DOSIS SOLUCION PARA PULVERIZACION TRANSDERMICA	1 frasco de 8,1 ml (56 pulverizaciones)	711046	b), c) y e)



Principio activo: G03CA03 – Estradiol

Indicación terapéutica:

Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) para los síntomas de la deficiencia de estrógenos en mujeres posmenopáusicas (en mujeres cuando han transcurrido al menos 6 meses desde su última menstruación o menopausia quirúrgica, con o sin útero).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, acuerda proponer **no aceptar la exclusión** de esta presentación de la prestación farmacéutica del SNS, al entenderse que, atendiendo al valor terapéutico del medicamento, así como las necesidades específicas de ciertos colectivos, persisten los motivos por los que fue incluida en la prestación, por lo que no procede su exclusión.

d) Alegaciones

i) Traleusin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	TRALEUSIN 750 U ANTI-XA/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	10 ampollas SOLUCION PARA PERFUSION	732410	e)

Principio activo: B01AB09- Danaparoide de sodio

Indicación terapéutica autorizada: Traleusin está indicado en adultos y niños en:

Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) en aquellos casos en los que no deba administrarse heparina, incluidos los pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y/o

Tratamiento de trastornos tromboembólicos en pacientes que precisan anticoagulación parenteral urgente por la aparición o antecedentes de TIH.

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 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.



ii) Oftalmolosa Cusi Gentamicina ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	OFTALMOLOSA CUSI GENTAMICINA 3mg/g POMADA OFTALMICA	1 tubo de 5 g	653536	e)

Principio activo: S01AA11 – Gentamicina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento oftálmico de infecciones bacterianas externas del ojo causadas por cepas sensibles a la gentamicina (ver sección 5.1), tales como conjuntivitis, queratitis, úlceras corneales, blefaritis y dacriocistitis. Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada **la Comisión, acuerda proponer** a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto **no excluir de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos este medicamento**, teniendo en cuenta que no se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo (*gentamicina*) y misma forma farmacéutica (pomada oftálmica).

Información adicional: En cuanto a las alternativas, en el contexto de antibióticos de uso oftálmico las alternativas son limitadas por lo que no procede aceptar su exclusión, considerando además que el consumo de este medicamento es relevante en el SNS por lo que se constata su utilidad clínica.

iii) Rybrevant®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	RYBREVANT 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 7 ml	732485	d)

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab

Indicación terapéutica autorizada:

Rybrevant en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

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 tanto la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando 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.

iv) Tukysa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SEAGEN B.V.	TUKYSA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	730461	e)
SEAGEN B.V.	TUKYSA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	88 comprimidos	730460	e)

Principio activo: L01EH03 – Tucatinib

Indicación terapéutica autorizada:

TUKYSA está indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido por lo menos dos pautas de tratamiento anti-HER2 anteriores.

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 aceptación de alegaciones y por tanto la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, considerando 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.