



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 245 de 20 de marzo de 2024

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 **20 de marzo de 2024**.

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 marzo de 2024 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.....	4
a) Nuevos Medicamentos.....	4
i) Omvoh®.....	4
ii) Litfulo®.....	5
iii) Eladynos®.....	6
iv) Aquipta®.....	7
v) Elrex fio®.....	8
vi) Uzpruvo®.....	9
c) Alteraciones en la oferta.....	10
i) Stamaril®.....	10
ii) Suero fisiológico 0,9% Baxter®.....	11
iii) Colircusi Gentadexa®.....	12
iv) Proscar®.....	12
v) Dupixent®.....	13
d) Alegaciones.....	15
i) Imfinzi®.....	15
ii) Imjudo®.....	17
iii) Tecvayli®.....	18
2) Acuerdos denegatorios.....	19
a) Nuevos Medicamentos.....	19
i) Kinpeygo®.....	19
ii) Evkeeza®.....	20
iii) Akeega®.....	21
iv) Yselty®.....	21
v) Strensiq®.....	22
vii) Ceplene®.....	23
b) Nuevas Indicaciones.....	23
i) Hemlibra®.....	23
ii) Trodelvy®.....	25
iii) Enhertu®.....	26
d) Alegaciones.....	27
i) Tecartus®.....	27



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Omvoh®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY. SA	OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	762980	1.866	a) y c)
LILLY. SA	OMVOH 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	762979	1.866	a) y c)

Principio activo: L04AC24- Mirikizumab.

Indicación terapéutica autorizada:

Omvoh 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 intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Omvoh 100 mg solución inyectable en pluma precargada: Diagnóstico hospitalario

Omvoh 300 mg concentrado para solución para perfusión: Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS 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 intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico. Se restringe la financiación para pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- En el caso de Omvoh 100 mg solución inyectable en pluma precargada, 2 plumas precargadas, el establecimiento 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 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Litfulo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	LITFULO 50 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	763337	874,38	a) y c)

Principio activo: L04AF08 - Ritlecitinib

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de este medicamento** para el tratamiento de alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, **restringido** a pacientes con una pérdida de pelo de una extensión mayor o igual al 50 % del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides.

NO se financia en pacientes con alopecia difusa ni en pacientes con un episodio actual de más de 10 años a menos que se hayan observado episodios de recrecimiento en las zonas afectadas del cuero cabelludo en los últimos 10 años.

Asimismo, acuerda:

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



- **Revisión 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.
- 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.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

iii) Eladynos®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAMEX IRELAND LIMITED	ELADYNOS 80 MICROGRAMOS/DOSIS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	763396	244,00	a) y c)

Principio activo: H05AA04 – Abaloparatida

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que presentan un aumento del riesgo de fractura.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de este medicamento** para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que presentan un aumento del riesgo de fractura.

Asimismo, acuerda:

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



iv) Aquipta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	AQUIPTA 10 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos	763539	498,00	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	AQUIPTA 60 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos	763541	498,00	a) y c)

Principio activo: N02CD07 – Atogepant monohidrato

Indicación terapéutica autorizada:

Profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de este medicamento** para la profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes **restringido** a pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

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 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.



v) Elrexfio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER SL	ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,1 ml	763918	2.913	a) y c)
PFIZER SL	ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE,	1 vial de 1,9 ml	763919	5.032	a) y c)

Principio activo: L01FX - Elranatamab

Indicación terapéutica autorizada:

ELREXFIO está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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 del SNS en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, **que han recibido al menos tres líneas** de tratamiento previas, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Los pacientes deberán **cumplir los siguientes requisitos:**

1. Diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG
2. Edad \geq 18 años
3. Haber recibido como parte de los tratamientos previos un IP, un IMiD y un anticuerpo anti-CD38
4. Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento
5. Tener buen estado funcional ECOG 0-1
6. No haber recibido tratamiento previo con terapia CAR-T dirigida frente a BCMA

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **La revisión 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) Uzpruvo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	UZPRUVO 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa de 0,5 ml	764023	2.747,36	d) y e)
LABORATORIO STADA SL	UZPRUVO 90 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa de 1 ml	764024	3.100	d) y e)

Principio activo: L04AC05- Ustekinumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

Uzpruvo 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

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

Artritis psoriásica (PsA)

Uzpruvo, 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

Uzpruvo 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.

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 en las indicaciones autorizadas en su ficha técnica.

Adicionalmente en la Enfermedad de Crohn se añade la restricción adicional siguiente: se restringe la financiación para pacientes que 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.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El establecimiento 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 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Stamaril ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	STAMARIL POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (2 agujas)	654297	23	26,45	Art. 96.2

Principio activo: J07BL01-Virus fiebre amarilla cepa 17D.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- que viajen, estén de paso o vivan en un área donde exista un riesgo actual o periódico de transmisión de la fiebre amarilla.
- que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo).



- que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, 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.

ii) Suero fisiológico 0,9% Baxter®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
BAXTER S.L.	SUERO FISIOLÓGICO 0,9% BAXTER (CLEAR FLEX) SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 bolsa de 50 ml	651612	e)
		1 bolsa de 100 ml	688036	e)
		1 bolsa de 250 ml	688028	e)
		1 bolsa de 500 ml	688010	e)
		1 bolsa de 1.000 ml	993618	e)
		1 bolsa de 2.000 ml	699348	e)

Principio activo: B05BB91-cloruro de sodio

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Suero fisiológico 0,9% Baxter (Clear Flex) está indicado para:

- Tratamiento de la deshidratación isotónica extracelular.
- Tratamiento de la depleción de sodio.
- Como vehículo o diluyente de medicamentos compatibles para administración parenteral.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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



iii) Colircusi Gentadexa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	COLIRCUSI GENTADEXA 5 MG/ML+ 1 MG/ML+ 0,5 MG/ML COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN	1 frasco de 10 ml	672096	2,73	2,85	Art. 96.2

Principio activo: S03CA01 - dexametasona y antiinfecciosos

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Vía oftálmica: Tratamiento de infecciones del polo anterior del ojo con complicaciones inflamatorias que responden a los corticosteroides, causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina. Conjuntivitis y blefaroconjuntivitis infecciosas y alérgicas. Queratitis (superficial, profunda, flictenular, esclerosante, del acné rosácea). Escleritis y episcleritis.

Vía ótica: Tratamiento para infecciones óticas con inflamación, como otitis externa alérgica y en todas aquellas condiciones en las que se requiere tratamiento corticosteroide-antibiótico.

Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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.

iv) Proscar®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
ORGANON SALUD SL	PROSCAR 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	748772	e)

Principio activo: G04CB01 - Finasterida

Indicación terapéutica autorizada:



Proscar está indicado en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento de tamaño de la próstata con objeto de:

- Mejorar los síntomas
- Reducir el riesgo de retención urinaria aguda
- Reducir la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.

Proscar produce regresión del crecimiento prostático, mejora el flujo urinario y mejora los síntomas relacionados con la HPB.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento de tamaño de la próstata con objeto de:

- Mejorar los síntomas
- Reducir el riesgo de retención urinaria aguda
- Reducir la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

v) Dupixent®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	758027	1.211,54	b)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	727309	1.211,54	b)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	1.211,54	b)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 2 ml	718735	1.211,54	b)

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.



Niños de 6 meses a 11 años de edad: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma

Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Niños de 6 a 11 años de edad: Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN): Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Prurigo nodular (PN): Dupixent está indicado para el tratamiento en adultos con prurigo nodular (PN) de moderado a grave que son candidatos para terapia sistémica.

Esofagitis eosinofílica (EEo): Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos y adolescentes a partir de 12 años, con un peso mínimo de 40 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico con restricción a la indicación autorizada: La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico con restricción a la indicación autorizada: la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento con restricción a la indicación autorizada: La financiación se restringe a pacientes con



niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 50, o pacientes con EoS > o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico con restricción a la indicación autorizada: la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **modificar la restricción** para la indicación de tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico, resultando la nueva restricción en: tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de las presentaciones que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Mantener** el resto de condiciones de financiación y dispensación recogidas en las resoluciones previas.

d) Alegaciones

i) Imfinzi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml	723760	648	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723761	2.700	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml	723760	648	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723761	2.700	a) y c)



Principio activo: L01FF03 - Durvalumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseccable, cuyos tumores expresan PD-L1 \geq 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

IMFINZI en combinación con tremelimumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con CPNM metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

Cáncer de vías biliares (CVB)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irreseccable o metastásico.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

IMFINZI en combinación con tremelimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irreseccable

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseccable, cuyos tumores expresan PD-L1 \geq 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

La financiación se restringe, en base a la evidencia disponible y conforme al Informe de Posicionamiento Terapéutico para pacientes que cumplan haber recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, no ser aptos para cirugía, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (PS 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1 $>$ o igual 1%.

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)



IMFINZI en combinación con tremelimumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con CPNM metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Cáncer de vías biliares (CVB)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

IMFINZI en combinación con tremelimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones y proponer a la Dirección General la inclusión** de estas nuevas indicaciones en la prestación farmacéutica del SNS.

Con respecto **a la indicación terapéutica ya financiada (CPNM)**, la Comisión acuerda **eliminar el coste máximo** por paciente actualmente establecido.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMJUDO 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	761978	22.500	a) y c)

Principio activo: L01FX20 - Tremelimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMJUDO en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.



IMJUDO en combinación con durvalumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

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 del SNS en la siguiente indicación:

IMJUDO en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **La revisión 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) Tecvayli®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TECVAYLI 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3 ml	758181	905	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	TECVAYLI 90 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,7 ml	758182	4.615,40	a) y c)

Principio activo: L01FX24 -Teclistamab

Indicación terapéutica autorizada:

TECVAYLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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 del SNS en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, **que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previas**, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Los pacientes deberán **cumplir los siguientes requisitos:**

1. Diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG
2. Edad ≥ 18 años
3. Haber recibido como parte de los tratamientos previos un IP, un IMiD y un anticuerpo anti-CD38
4. Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento
5. Tener buen estado funcional ECOG 0-1
6. No haber recibido tratamiento previo con terapia CAR-T dirigida frente a BCMA

Asimismo, acuerda:

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

i) Kinpeygo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	KINPEYGO 4 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA	120 cápsulas	758538	c) y d)

Principio activo: A07EA06- Budesonida.

Indicación terapéutica autorizada:



Kinpeygo está indicado para el tratamiento de la nefropatía por inmunoglobulina A (IgA) (NIgA) primaria en adultos con riesgo de progresión rápida de la enfermedad con un cociente proteína/creatinina en orina (UPCR por sus siglas en inglés) $\geq 1,5$ g/g.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión del 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, así como las incertidumbres sobre el posible beneficio clínico.

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) Evkeeza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ULTRAGENYX GERMANY GMBH	EVKEEZA 150 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,3 ml	762385	c) y d)

Principio activo: C10AX17 - Evinacumab

Indicación terapéutica autorizada:

Evkeeza está indicado como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 5 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

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 Sistema Nacional de Salud, así como las incertidumbres sobre su beneficio clínico.

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.



iii) Akeega®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	AKEEGA 100 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762402	c) y d)
JANSSEN CILAG S.A.	AKEEGA 50 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762401	c) y d)

Principio activo: L01XK52 - Niraparib y abiraterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Akeega está indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales o somáticas) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad según la propuesta económica presentada por la empresa, incertidumbres sobre su beneficio clínico, así como criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

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) Yselty®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELTY 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762753	d) y e)
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELTY 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	762754	d) y e)
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELTY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762759	d) y e)
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELTY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	762760	d) y e)



Principio activo: H01CC04 - Linzagolix

Indicación terapéutica autorizada:

Yselyt está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público, la existencia de alternativas terapéuticas a menor precio o inferior coste de tratamiento 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.

v) Strensiq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 18 MG/0,45 ML	12 viales de 0,45 ml	708208	d)
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 28 MG/0,7 ML	12 viales de 0,7 ml	708209	d)
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 40 MG/1,0 ML	12 viales de 1,0 ml	708210	d)
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 80 MG/0,8 ML	12 viales de 0,8 ml	708211	d)

Principio activo: A16AB13-Asfotasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

STRENSIQ está indicado como tratamiento prolongado de sustitución enzimática en pacientes con hipofosfatasa de inicio pediátrico para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad.

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 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.

vii) Ceplene®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATOIRES DELBERT	CEPLENE 0,5 mg/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE	14 viales de 0,5 ml	605929	c) y d)

Principio activo: L03AX14 - histamina, dihidrocloruro

Indicación terapéutica autorizada:

El tratamiento de mantenimiento con Ceplene está indicado para pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) en primera remisión tratados de manera concomitante con interleucina 2 (IL-2). No se ha demostrado completamente la eficacia de Ceplene en pacientes mayores de 60 años.

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 en el Sistema Nacional de Salud, así como las incertidumbres sobre su beneficio clínico.

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) Hemlibra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,4 ml	721170	d)
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,7 ml	721171	d)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	721172	d)
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 30 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	721169	d)

Principio activo: B02BX06- Emicizumab.

Indicación terapéutica autorizada:

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):

- con inhibidores del factor VIII
- sin inhibidores del factor VIII que tengan:
 - enfermedad grave (FVIII < 1%)
 - enfermedad moderada (FVIII \geq 1% y \leq 5%) con fenotipo de sangrado grave

Hemlibra puede usarse en todos los grupos de edad.

Indicaciones financiadas:

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):

- con inhibidores del factor VIII
- sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad grave (FVIII < 1%).

Indicación objeto de estos expedientes:

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad moderada (FVIII \geq 1% y \leq 5%) con fenotipo de sangrado grave.

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 esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.



ii) Trodelvy®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES, S.L.	TRODELVY 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	732220	d)

Principio activo: L01FX17 - Sacituzumab govitecan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado.

Indicación terapéutica financiada:

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado.

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, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Este es uno 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.



iii) Enhertu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	ENHERTU 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	730318	d)

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Cáncer de mama*Cáncer de mama HER2-positivo*

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no reseable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2.

Cáncer de mama con baja expresión de HER2

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no reseable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

Cáncer gástrico

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo avanzado que han recibido una pauta previa con trastuzumab.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado cuyos tumores tienen una mutación activadora de HER2 (ERBB2) y requieren tratamiento sistémico tras la quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia.

Indicación terapéutica financiada:

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no reseable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2. *Financiada de manera restringida en pacientes:*

- *que han recibido uno o más tratamientos previos con un régimen basado en anti-HER2 en el entorno metastásico o*

- *han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de la terapia neoadyuvante o adyuvante.*

Indicación terapéutica objeto de expediente:



Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecaable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

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, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Este es uno 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.

d) Alegaciones

i) Tecartus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	TECARTUS 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	729969	d) y e)

Principio activo: L01XL06-Brexucabtagen autoleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de células del manto

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Leucemia linfoblástica aguda

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos de 26 años de edad y mayores con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B refractaria o en recaída.

Indicación financiada:

Linfoma de células del manto

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:



Leucemia linfoblástica aguda

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos de 26 años de edad y mayores con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B refractaria o en recaída.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda no aceptar las alegaciones** y proponer a la Dirección General **la no inclusión** de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la disponibilidad de alternativas.

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.