



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 255 de 26 de febrero de 2025

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 **26 de febrero de 2025**.

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 2025 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) Spexotras®	4
ii) Finlee®	5
iii) Carvykti®	6
b) Nuevas indicaciones	7
i) Tevimbra®	7
c) Alteraciones en la oferta	10
i) Metformina Sandoz®	10
ii) Cyclogest®	10
iii) Juluca®	11
iv) Megalotect®	12
v) Evenity®	13
vi) Butilescopolamina Aurovitas®	14
d) Alegaciones	14
i) Exblifep®	14
ii) Agilus ®	15
iii) Prevymis®	16
iv) Rystiggo®	18
v) Tecentriq®	19
2) Acuerdos denegatorios	22
a) Nuevos Medicamentos	22
i) Corhum®	22
ii) Yorvipath®	23
iii) Kapruvia®	24
iv) Palforzia®	24
v) Quviviq®	26
vi) Maraviroc Tarbis®	27
b) Nuevas indicaciones	28
i) Enhertu®	28
ii) Rybrevant®	29
iii) Imfinzi®	31
iv) Lynparza®	33
d) Alegaciones	36
i) Ebvallo®	36
ii) Ayvakyt®	36
iii) Aspaveli®	38
iv) Apretude®	39
v) Iqirvo®	40

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Spexotras®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	SPEXOTRAS 0,05 MG/ML POLVO PARA SOLUCION ORAL	un frasco	764702	6.930	a), b) y c)

Principio activo: L01EE01 – Trametinib dimetil sulfoxido.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Glioma de bajo grado

Spexotras, en combinación con dabrafenib, está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de bajo grado (GBG) con una mutación BRAF V600E que requieren terapia sistémica.

Glioma de alto grado

Spexotras, en combinación con dabrafenib, está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, en combinación con dabrafenib, para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de bajo grado (GBG) con una mutación BRAF V600E que requieren terapia sistémica y para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia.

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; por lo tanto, dicho medicamento irá desprovisto del cupón precinto correspondiente.
- **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 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) Finlee®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	FINLEE 10 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES	210 comprimidos	764753	1.746,68	a), b) y c)

Principio activo: L01EC02 – Dabrafenib mesilato.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Glioma de bajo grado

Finlee, en combinación con trametinib, está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de bajo grado (GBG) con una mutación BRAF V600E que requieren terapia sistémica.

Glioma de alto grado

Finlee, en combinación con trametinib, está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, en combinación con trametinib, para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de bajo grado (GBG) con una mutación BRAF V600E que requieren terapia sistémica y para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia.

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; por lo tanto, dicho medicamento irá desprovisto del cupón precinto correspondiente.

- **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 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) Carvykti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	CARVYKTI 3,2 × 10e6 - 1 × 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	30 ó 70 ml	750584	420.000	a) y c)

Principio activo: L01XL05 – Ciltacabtagen autoleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos un tratamiento previo, incluidos un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y son refractarios a lenalidomida.

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 Sistema Nacional de Salud para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos una línea de tratamiento previo, incluidos un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma, han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y son refractarios a lenalidomida.

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

- Tener diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG;
- Edad \geq 18 años;
- Haber recibido al menos 1 línea de tratamiento previa para el mieloma múltiple;
- Haber recibido como parte de la terapia previa un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteasoma;
- Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y ser refractarios a lenalidomida;
- Tener buen estado funcional (ECOG Performance Status de grado 0 – 1);
- Tener función renal, hepática, medular, cardíaca y pulmonar adecuadas;

- No presentar historia previa de otros tratamientos frente a BCMA;
- No haber recibido tratamiento previo con terapia CAR-T;
- Sin antecedentes conocidos activos o previos de afectación del sistema nervioso central ni signos clínicos de afectación meníngea relacionada con el mieloma múltiple;
- Sin antecedentes de enfermedad de Parkinson u otro trastorno neurodegenerativo;
- No haber sido sometido a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 6 meses antes de la aféresis o tratamiento en curso con inmunosupresores, o trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 12 semanas antes de la aféresis;
- Los pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C deben presentar carga viral indetectable.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligado cumplimiento en todo el SNS.
- Se realizará un registro de seguimiento de los pacientes en **VALTERMED**, para la indicación financiada. Éste debe mantenerse actualizado con una periodicidad mensual.
- 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.
- Se procederá a la **revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

b) Nuevas indicaciones

i) Tevimbra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BEIGENE ESP, S.L.	TEVIMBRA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	765474	3.060,5	a) y c)

Principio activo: L01FF09 - Tislelizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tevimbra en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en ≥ 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan:

- CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o
- CPNM metastásico.

Tevimbra en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM escamoso que tengan:

- CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o
- CPNM metastásico.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.

Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 %.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CCEE irresecable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del CCEE irresecable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tevimbra en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en ≥ 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan:

- CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o
- CPNM metastásico.

Tevimbra en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM escamoso que tengan:

- CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o
- CPNM metastásico.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CCEE irresecable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 %.

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del CCEE irresecable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de estas nuevas indicaciones en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 % y en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea del CCEE irresecable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener 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 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) Metformina Sandoz®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la exclusión
SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	METFORMINA SANDOZ 850MG COMPRIMIDOS RECUBOERTOS PELICULA EFG	50 comprimidos	670938	0,75	e)

Principio activo: Metformina- A10BA02

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado.

En adultos, metformina puede usarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales o con insulina.

En niños a partir de 10 años y en adolescentes, metformina puede usarse en monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones de la diabetes en pacientes adultos con diabetes tipo 2 y sobrepesos tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta

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.

ii) Cyclogest®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
GEDEON RICHTER IBERICA SA	CYCLOGEST 400 MG OVULOS	15 óvulos	716819	12	10,68	Art. 96.2

Principio activo: G03DA04 - Progesterona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Cyclogest está indicado como tratamiento de soporte de la fase lútea en mujeres como parte de un procedimiento de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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.
- **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.

iii) Juluca®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LAB. VIIV HEALTHCARE SL	JULUCA 50 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	721961	813,53	Art. 96.2

Principio activo: J05AR21 - Dolutegravir y Rilpivirina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Juluca está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en una pauta antirretroviral estable de al menos seis meses sin antecedentes de fracaso virológico y sin resistencia conocida o sospechada a cualquier inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido o inhibidor de la integrasa.

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

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

- **Mantener 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.
- **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.

iv) Megalotect®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GRIFOLS MOVACO SA	MEGALOTECT 100 U/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723607	174,72	Art. 96.2
		1 vial de 50 ml	723608	873,60	Art. 96.2

Principio activo: J06BB09 - Inmunoglobulina anticitomegalovirus

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus, en combinación con antivirales, para pacientes receptores de trasplante cardíaco o trasplante de pulmón de alto riesgo (D+/R-).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. 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.
- **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 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) Evenity®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
UCB PHARMA SA	EVENITY 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	727950	398	Art. 96.2

Principio activo: M05BX06 – Romosozumab

Indicación terapéutica autorizada:

EVENITY está indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura.

Indicación terapéutica financiada:

La financiación se limita a mujeres con osteoporosis grave definidas como DMO menor o igual a -3,0 y elevado riesgo de fractura previamente tratadas con bifosfonatos o con contraindicación a estos, que hayan experimentado una fractura previa por fragilidad (fractura osteoporótica mayor en los 24 meses previos), sin antecedentes de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria (incluidas revascularizaciones y hospitalización por angina inestable). Los pacientes deben tener un riesgo cardiovascular bajo o moderado, según REGICOR (un riesgo menor del 10% en las tablas de Framingham-REGICOR) o un riesgo bajo o moderado, menor del 5% en las tablas del SCORE. Se establece criterio de parada de tratamiento en línea con la ficha técnica de 12 meses de duración de tratamiento.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico 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.
- **Mantener reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, a mujeres con osteoporosis grave definidas como $DMO \leq -3,0$ y elevado riesgo de fractura previamente tratadas con bifosfonatos o con contraindicación a estos, que hayan experimentado una fractura previa por fragilidad (fractura osteoporótica mayor en los 24 meses previos), sin antecedentes de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria (incluidas revascularizaciones y hospitalización por angina inestable). Los pacientes deben tener un riesgo cardiovascular bajo o moderado, según REGICOR (un riesgo < 10% en las tablas de Framingham-REGICOR) o un riesgo bajo o moderado, < 5% en las tablas del SCORE.
- **Mantenimiento de un criterio de parada** de tratamiento en línea con la ficha técnica de 12 meses de duración 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.

vi) Butilescopolamina Aurovitas®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
AUROVITAS SPAIN SA	BUTILESCOPOLAMINA AUROVITAS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	60 comprimidos	730904	3,54	3,92	Art. 96.2

Principio activo: A03BB01- Butilescopolamina bromuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Alivio de los espasmos del tracto gastrointestinal en adultos y niños mayores de 6 años

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.

d) Alegaciones

i) Exblifep®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADVANS PHARMA SPAIN SLU	EXBLIFEP 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 20 ml	764660	1.150 €	a) y c)

Principio activo: J01DE51-Cefepima/enmetazobactam

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

EXBLIFEP está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM).

El tratamiento de pacientes con bacteriemia asociada o presuntamente asociada a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

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

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento dirigido de infecciones muy graves producidas por cepas resistentes a carbapenems (Betalactamasas de clase A de Ambler de espectro extendido, [BLEEs]) y Betalactamasas clase D de Ambler (OXA-carbapenemasas incluyendo OXA-48) cuando no exista una alternativa terapéutica. En situaciones de tratamiento empírico, la indicación de cefepima/enmetazobactam ha de limitarse a situaciones excepcionales de cuadro infeccioso grave en pacientes colonizados por *Klebsiella* o *E. coli* productores de OXA-48 u OXA-48 combinado con BLEEs. Con objeto de preservar la actividad de enmetazobactam, resulta trascendente asegurar su indicación adecuada, por lo que su prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital. 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 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) Agilus ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NORGINE DE ESPAÑA SL	AGILUS 120 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	6 viales	765349	4.210,1	a) y c)

Principio activo: M03CA01 -Dantroleno

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Agilus está indicado para el tratamiento de la hipertermia maligna en adultos y niños de todas las edades, en combinación con medidas de apoyo adecuadas.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación terapéutica 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 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) Prevmis®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVYMIS 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720629	4.200	a) y c)
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVYMIS 480 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720628	8.400	a) y c)

Principio activo: J05AX18 - Letermovir

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la enfermedad por CMV en adultos CMV- seronegativos que han recibido un trasplante de riñón de un donante CMV-seropositivo [D+/R-].

Indicaciones terapéuticas financiadas:

PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH) a los siguientes pacientes elegibles:

1. Pacientes adultos.
2. Pacientes seropositivos para el CMV [R+]

3. Que hayan sido receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH)
4. Con uno o más factores de alto riesgo de reactivación para CMV:
 - Donante emparentado con al menos una discordancia en uno de los locus HLA (HLA-A, -B o -DR)
 - Donante haploidéntico,
 - Donante no emparentado con al menos una discordancia en uno de los cuatro locus de genes HLA (HLA-A, -B, -C y -DRB1),
 - Uso de sangre de cordón umbilical
 - Uso de injerto con depleción de linfocitos T ex vivo
 - EICH de grado 2 o superior que exige el uso de corticoides sistémicos (dosis $\geq 1\text{mg/kg/día}$ de prednisona o dosis equivalentes de otros corticoides)
 - Pacientes con injerto pobre, con presencia de al menos dos citopenias importantes (Hb $< 100\text{ g/l}$, plaquetas $< 30 \times 10^9/\text{l}$, neutrófilos $< 1 \times 10^9/\text{l}$) durante más de dos semanas,
 - Pacientes en quimerismo completo del donante que no presentan EICH.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la enfermedad por CMV en adultos CMV- seronegativos que han recibido un trasplante de riñón de un donante CMV-seropositivo [D+/R-].

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones y, por tanto, la inclusión de la indicación objeto de este expediente** para la profilaxis de la enfermedad por CMV en adultos CMV seronegativos que han recibido un trasplante de riñón de un donante CMV-seropositivo [D+/R] restringida a pacientes que presenten, por lo menos, uno de los siguientes criterios clínicos:

- pacientes con neutropenia con un Recuento Absoluto de Neutrófilos (ANC) $< 500\text{ células}/\mu\text{l}$ tras el uso de otra alternativa de profilaxis disponible.
- pacientes donde ya se haya estudiado que tienen un CMV con mutaciones que producen resistencia a otros antivirales para la profilaxis del CMV.

Asimismo, se acuerda:

- **Mantener 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 encuentra 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.

iv) Rystiggo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	RYSTIGGO 140 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 2 ml	764189	8.593,51	a) y c)
	RYSTIGGO 140 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 4 ml	765726	17.187,02	a) y c)
	RYSTIGGO 140 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3 ml	765725	12.890,27	a) y c)

Principio activo: L04AG16 -Rozanolixizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rystiggo está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la miastenia gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina cinasa (MuSK).

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

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

como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la miastenia gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación MG-ADL de al menos 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina cinasa (MuSK), no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

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 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 al SNS

v) Tecentriq®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1875 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml	764093	4.488,75	Art. 96.2
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	726499	3.142,13	Art. 96.2
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	4.488,75	Art. 96.2

Principio activo: L01FF05 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

-después de quimioterapia previa que contenga platino o

-en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado que no son candidatos a terapia basada en platino.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irreseccable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irreseccable que no ha recibido terapia sistémica previa.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

-después de quimioterapia previa que contenga platino o

-en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $> 5\%$.

Financiada de manera *restringida para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.*

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas. Financiada de manera *restringida para pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:*

-pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

-pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global*.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 1% y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global de manera restringida en pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 1% y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclina*.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa. Financiada de manera *restringida en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune*.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global*.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 1% y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global de manera restringida en pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 1% y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclina*.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de las presentaciones 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 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.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Corhum®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOJAM ESPAÑA SL	CORHUM SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEJIA	10 bolsas de 1.000 ml	764021	d)
		5 bolsas de 2.000 ml	764022	-

Principio activo: B05XA16 - Soluciones cardioplégicas

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cardioplejia durante la cirugía cardíaca.

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

Con respecto a la presentación CORHUM SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEJIA, 10 bolsas de 1.000 ml C.N. 764021, 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.

Con respecto a la presentación CORHUM SOLUCIÓN PARA CARDIOPLEJIA, 5 bolsas de 2.000 ml C.N. 764022 la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

ii) Yorvipath®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASCENDIS PHARMA IBERIA, S.L	YORVIPATH 168 MICROGRAMOS/0,56 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas + 30 agujas	765189	d)
ASCENDIS PHARMA IBERIA, S.L	YORVIPATH 294 MICROGRAMOS/0,98 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas + 30 agujas	765190	d)
ASCENDIS PHARMA IBERIA, S.L	YORVIPATH 420 MICROGRAMOS/1,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas + 30 agujas	765191	d)

Principio activo: H05AA05 – Palopegteriparatida.

Indicación terapéutica autorizada:

Yorvipath es un tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea (PTH) indicado para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnostico 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.

iii) Kapruvia®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	KAPRUVIA 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales	755262	c) y d)

Principio activo: V03AX04- Difelicefalina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento del prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos en hemodiálisis.

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 Sistema Nacional de Salud, teniendo en consideración el valor terapéutico y social del medicamento y el beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad así como la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Éstos 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) Palforzia®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG / PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas (32 x 20 mg + 32 x 100 mg)	752428	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG/ PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas (48 x 20 mg +16 x 100 mg)	752430	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG / PALFORZIA 100 MG POLVO	32 capsulas (16 x 20)	752490	c) y d)

	ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	mg + 16 x 100 mg)		
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas	752491	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 cápsulas	752492	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 300 MG POLVO ORAL EN SOBRE	15 sobres	752433	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 300 MG POLVO ORAL EN SOBRE	30 sobres	752432	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	16 capsulas	752494	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 1 MG/ PALFORZIA 10 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	48 capsulas (32 x 1 mg y 16 x 10 mg)	752495	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	96 capsulas	752496	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	48 capsulas	752498	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	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	c) y d)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 cápsulas	752429	c) y d)

Principio activo: V01AA08 - cacahuete polvo desengrasado, semillas 1936wh - cacahuete polvo desengrasado, semillas

Indicaciones terapéuticas autorizadas: 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. Diagnóstico hospitalario (excepto Uso Hospitalario CN:752497).

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 el valor terapéutico y social del medicamento y el beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad así como la 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.

v) Quiviviq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IDORSIA PHARMACEUTICALS SPAIN SL	QUVIVIQ 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	759854	c) y d)
IDORSIA PHARMACEUTICALS SPAIN SL	QUVIVIQ 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	760148	c) y d)

Principio activo: N05CJ03 – daridorexant hidrocloreuro

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con insomnio caracterizado por presencia de síntomas durante al menos 3 meses e impacto considerable en la actividad diurna.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión en la prestación farmacéutica atendiendo a la incertidumbre con respecto al valor

terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad y a 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.

vi) Maraviroc Tarbis®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TARBIS FARMA, S.L.	MARAVIROC TARBIS 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	60 comprimidos (PVC/Aclar/Al)	764758	d)
		60 comprimidos (FRASCO)	764759	d)
TARBIS FARMA, S.L.	MARAVIROC TARBIS 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	60 comprimidos (PVC/Aclar/Al)	764760	d)
		60 comprimidos (FRASCO)	764761	d)

Principio activo: J05AX09 - Maraviroc

Indicación terapéutica autorizada:

En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos, adolescentes, y niños a partir de 2 años de edad con un peso mínimo de 10 kg, con tratamiento previo e infectados solamente por el VIH-1 con tropismo CCR5 detectable.

Condiciones de prescripción y dispensación: Medicamento sujeto a prescripción 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.

b) Nuevas indicaciones.

i) 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	--

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecán.

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 resecable 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 resecable 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 (ver sección 4.2).

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.

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.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

- 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.

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable 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. Su financiación se restringe a pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con sacituzumab govitecan y, en el caso de pacientes con receptores hormonales positivos, a pacientes que han recibido al menos una terapia hormonal y no sean candidatos a una nueva línea de terapia hormonal.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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.

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 que el laboratorio no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

ii) Rybrevant®

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

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant está indicado:

en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.

en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.

como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Rybrevant en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.

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.

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.

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

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant está indicado:

- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.
- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.
- como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

- en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Rybrevant en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.

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.

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) Imfinzi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723761	--
		1 vial de 2,4 ml	723760	--

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) irresecable o metastásico.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

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

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

Cáncer de endometrio

IMFINZI en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de adultas con cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente que son candidatas a terapia sistémica, seguido de tratamiento de mantenimiento con:

- IMFINZI en monoterapia en cáncer de endometrio con reparación de errores de emparejamiento deficiente (dMMR, por sus siglas en inglés)
- IMFINZI en combinación con olaparib en cáncer de endometrio con reparación de errores de emparejamiento competente (pMMR, por sus siglas en inglés).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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.

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

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Cáncer de endometrio

IMFINZI en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de adultas con cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente que son candidatas a terapia sistémica, seguido de tratamiento de mantenimiento con:

- IMFINZI en monoterapia en cáncer de endometrio con reparación de errores de emparejamiento deficiente (dMMR, por sus siglas en inglés)
- IMFINZI en combinación con olaparib en cáncer de endometrio con reparación de errores de emparejamiento competente (pMMR, por sus siglas en inglés).

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 que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

iv) Lynparza®

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

Principio activo: L01XK01 - Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el:

- tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal y/o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino.

- tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el:

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

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como:

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

Adenocarcinoma de páncreas

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

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado:

- como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.
- en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con CPRCm en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Cáncer de endometrio

Lynparza en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente con reparación de errores de emparejamiento competente (pMMR, por sus siglas en inglés) cuya enfermedad no ha progresado con el tratamiento de primera línea con durvalumab en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino. *Financiada de forma restringida en pacientes que cumplan los siguientes criterios: - Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino. - Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. - Al menos dos tratamientos con platino. - Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática). No se financia la indicación para pacientes sin mutación BRAC.*

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal y/o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. *Financiada de forma restringida en pacientes que hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente. El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses.*

Lynparza está indicado como monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Lynparza en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente con reparación de errores de emparejamiento competente (pMMR, por sus siglas en inglés) cuya enfermedad no ha progresado con el tratamiento de primera línea con durvalumab en combinación con carboplatino y paclitaxel.

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 nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

d) Alegaciones.

i) Eivallo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	EBVALLO 2,8 × 10E7 - 7,3 × 10E7 CÉLULAS /ML DISPERSION INYECTABLE	Entre 1 y 6 viales	760146	c) y d)

Principio activo: L01XL09 - Tabelecleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ebvallo está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad y mayores con enfermedad linfoproliferativa postrasplante positiva asociada al virus de Epstein-Barr (EBV+ PTLD) en recaída o refractaria que han recibido al menos un tratamiento previo. En el caso de los pacientes con trasplante de órganos sólidos, el tratamiento previo incluye quimioterapia, a menos que no sea adecuada.

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 las alegaciones y, por tanto, la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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.

ii) Ayvakyt®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734815	c) y d)

Principio activo: L01EX18 - Avapritinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de al menos un tratamiento sistémico.

Ayvakyt está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica indolente (MSI) con síntomas de moderados a graves inadecuadamente controlados con el tratamiento sintomático.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de al menos un tratamiento sistémico.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Ayvakyt está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica indolente (MSI) con síntomas de moderados a graves inadecuadamente controlados con el tratamiento sintomático.

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 las alegaciones y, por tanto, la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la nueva indicación de este medicamento, teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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.

iii) Aspaveli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	732548	d) y e)
	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 20 ml	732549	d) y e)

Principio activo: L04AA54-Pegcetacoplán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ASPAVELI está indicado en monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presenten anemia hemolítica.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos con valores de Hb < 10,5 g/dl después de haber sido tratados con un inhibidor de C5 durante al menos 3 meses a dosis estables. La presencia de anemia persistente, a pesar del tratamiento de soporte con transfusiones según criterio médico, se debe documentar de forma adecuada.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

ASPAVELI está indicado en monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presenten anemia hemolítica.

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 las alegaciones y, por tanto, la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la nueva indicación (extensión de la indicación en pacientes que previamente no hayan sido tratados con inhibidores del c5) 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 la existencia de medicamentos 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.

iv) Apretude®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	APRETUDE 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	763298	d) y e)
	APRETUDE 600 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml	763299	d) y e)

Principio activo: J05AJ04 – Cabotegravir.

Indicación terapéutica autorizada:

Apretude está indicado, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo. Apretude oral puede ser utilizado para:

- inducción oral para evaluar la tolerabilidad de Apretude antes de la administración de cabotegravir inyectable de liberación prolongada.
- PrEP oral para personas que no podrán recibir la dosis planificada de cabotegravir inyectable.

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 las alegaciones y, por tanto, 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 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.

v) Iqirvo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA, S.A.	IQIRVO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765888	c) y d)

Principio activo: A05AX06 – Elafibranor

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

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 las alegaciones y, por tanto, la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como criterios de racionalización del gasto público 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.



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO DE
SANIDAD