



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

### **SESIÓN 217 DE 28 DE OCTUBRE DE 2021**

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **28 de octubre de 2021**.

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

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

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

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

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

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



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

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

*Artículo 92.1:*

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

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

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

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729284	9.819,18	a) y c)

**Principio activo:** R07AX32 - tezacaftor, ivacaftor y elexacartor

**Indicación terapéutica autorizada:**

Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 12 años de edad o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) (ver sección 5.1).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la financiación de este medicamento para la indicación autorizada.

Asimismo acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Financiar el medicamento mediante un acuerdo de **precio/volumen**.
- **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 obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacológico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

**DUPIXENT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	727310	1.211,54	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas	727309	1.211,54	a) y c)

**Principio activo:** D11AH05 - Dupilumab

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

Asma:

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.

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

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

- el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq 21$ , 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.



- El tratamiento de la indicación autorizada para el asma restringiendo a paciente con  $EoS \geq 300$  o  $FeNO \geq 50$ , o pacientes con  $EoS \geq 150$  y  $< 300$  pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o pacientes con uso crónico de corticoides orales.

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.
- 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 y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED** para la indicación de dermatitis atópica.

#### ○ TYSABRI 150 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOGEN SPAIN S.L.	TYSABRI 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1ml	730772	1.636,85	a) y c)

**Principio activo:** L04AA23 - Natalizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad o bien



- Pacientes con EMRR grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la resonancia magnética (RM) craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

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

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

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

## o ENTYVIO SC

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ENTYVIO 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada SOLUCION INYECTABLE	728929	933,15	a) y c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ENTYVIO 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada SOLUCION INYECTABLE	728931	933,15	a) y c)

**Principio activo:** L04AA33. Vedolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

### Colitis ulcerosa

Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).



### Enfermedad de Crohn

Entyvio 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 con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación **a la Dirección General** restringiendo su indicación para:

- el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNF $\alpha$  o cuando presenten contraindicaciones médicas a ambos tratamientos
- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNF $\alpha$  o cuando presenten contraindicaciones médicas a ambos 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 consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

### ○ SKYRIZI 150 MG



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 150 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	731118	3.833,49	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 150 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	731119	3.833,49	a) y c)

**Principio activo:** L04AC18. Risankizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Skyrizi está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación **a la Dirección General** para las indicaciones autorizadas en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA, y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

○ **COSENTYX 75 MG**





LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	COSENTYX 75 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE	731413	571,56	a) y c)

**Principio activo:** L04AC10. Secukinumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario.

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

Asimismo, acuerda:

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

## A.2 OTROS MEDICAMENTOS

### ○ CLORAMBUCILO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.	CLORAMBUCILO ASPEN 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	50 comprimidos	729564	24,21	a) y c)

**Principio activo:** L01AA02- Clorambucilo



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Clorambucilo está indicado en el tratamiento de:

- la enfermedad de Hodgkin;
- ciertas formas de linfoma no Hodgkin;
- leucemia linfocítica crónica;
- macroglobulinemia de Waldenström

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

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

- la enfermedad de Hodgkin;
- ciertas formas de linfoma no Hodgkin;
- leucemia linfocítica crónica;
- macroglobulinemia de Waldenström

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.

## ○ LANVIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.	LANVIS 40 MG COMPRIMIDOS	25 comprimidos	725324	74,88	a) y c)

**Principio activo:** L01BB03 - Tioguanina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tioguanina está indicado en el tratamiento de leucemias, particularmente la leucemia mieloblástica aguda y la leucemia linfoblástica aguda.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para el tratamiento de leucemias, particularmente la leucemia mieloblástica aguda y la leucemia linfoblástica aguda.

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.

## ○ ALKERAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.	ALKERAN 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA RECUBIERTOS CON PELICULA	50 comprimidos	724561	27,44	a) y c)

**Principio activo:** L01AA03 - Melfalán

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Los comprimidos de melfalán están indicados en el tratamiento de:

- Mieloma múltiple;
- Adenocarcinoma ovárico avanzado.

Los comprimidos de melfalán también se pueden utilizar en el tratamiento de:

- Carcinoma de mama: melfalán, solo o en combinación con otros fármacos, tiene un efecto terapéutico significativo en una proporción de los pacientes que padecen carcinoma de mama avanzado

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

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

- Mieloma múltiple;
- Adenocarcinoma ovárico avanzado
- Carcinoma de mama: melfalán, solo o en combinación con otros fármacos, tiene un efecto terapéutico significativo en una proporción de los pacientes que padecen carcinoma de mama avanzado

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.

## B. NUEVAS INDICACIONES.

### ○ KALYDECO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL S (IRELAND) LIMITED	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	28 comprimidos	724209	7.095,89 €	a) y c)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	56 comprimidos	698265	e)

**Principio activo:** R07AX02 - Ivacaftor

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Kalydeco comprimidos está indicado:

- En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.
- En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.



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

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

CN 724209 (28 comprimidos): Esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3AG, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5GA, 3272-26AG y 3849+10kbCT.

CN 698265 (56 comprimidos): Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R. Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años de edad y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.

#### **Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR (ver sección 5.1)

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

Con respecto a este medicamento con CN 724209, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General financiar la indicación objeto de este expediente.

Asimismo acuerda:

- **Mantener el** precio del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Mantenimiento de la obligada cumplimentación del actual protocolo farmacoclínico en todo el SNS, a través de **VALTERMED**, que contiene los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.
- Para la nueva indicación, el obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



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

Con respecto al CN 698265, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de esta indicación para este formato de 56 comprimidos, dado que el laboratorio no ha solicitado precio para este formato en esta indicación, manteniéndose el resto de condiciones de financiación actualmente vigentes.

## ○ DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas	718735	1.211,54	a) y c)

**Principio activo:** D11AH05 - Dupilumab

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

Asma:

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.

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.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Dermatitis atópica. La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: *Eczema Area and Severity Index* (EASI)> o igual 21. *Physician Global Assessment* (PGA)> o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)> o igual al 10%, 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.

### **Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

#### Asma:

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.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para la indicación objeto de este expediente restringiendo a pacientes con  $EoS \geq 300$  o  $FeNO \geq 50$ , o pacientes con  $EoS \geq 150$  y  $< 300$  pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o pacientes con uso crónico de corticoides orales.

Asimismo, acuerda:

- **Revisar 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.
- 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 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.

## ○ DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	727471	1.211,54	a) y c)

**Principio activo:** D11AH05 - Dupilumab

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

#### Asma:

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.

#### 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.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Dermatitis atópica. La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.





Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: *Eczema Area and Severity Index* (EASI) > o igual 21. *Physician Global Assessment* (PGA) > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10%, 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.

### **Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

#### Dermatitis atópica

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

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

#### Asma:

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.

#### 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.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

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

- El tratamiento la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq 21$ , 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.
- El tratamiento de la indicación autorizada para el asma restringiendo a pacientes con EoS  $\geq 300$  o FeNO  $\geq 50$ , o pacientes con EoS  $\geq 150$  y  $< 300$  pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o pacientes con uso crónico de corticoides orales.

Asimismo, acuerda:

- **Revisar 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.
- 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 y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED** para la indicación de dermatitis atópica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento para el tratamiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.

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

*Información adicional:* La Comisión ha puesto en valor la incertidumbre planteada sobre la prevalencia de la enfermedad y, en consecuencia, el enorme impacto económico potencial esperable en las condiciones de la propuesta planteada por la compañía.

## ○ RUCONEST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PHARMING GROUP N.V.	RUCONEST 2100 U POLVO Y DISOLVENTE PARA	1 vial + 1 vial de 20 ml	723997	1.000	a) y c)



	SOLUCION INYECTABLE				
--	------------------------	--	--	--	--

**Principio activo:** B06AC04 - Conestat alfa

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Ruconest está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos, adolescentes y niños (a partir de 2 años) con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** Tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos y adolescentes con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:** extensión pediátrica (niños a partir de dos 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 financiación de este medicamento para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos, adolescentes y niños (a partir de 2 años) con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa.

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 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.

## ○ DUPIXENT

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



SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml SOLUCION INYECTABLE	718735	1211,54	a) y c)
----------------------	---	--	--------	---------	---------

**Principio activo:** D11AH05 - Dupilumab

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

#### Dermatitis atópica

##### *Adultos y adolescentes*

Dupilumab 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 a 11 años*

Dupilumab está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

#### Asma

Dupilumab 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.

#### Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupilumab 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.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Dermatitis atópica. La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: *Eczema Area and Severity Index* (EASI) > o igual 21. *Physician Global Assessment* (PGA) > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual al 10%, 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.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**Dermatitis atópica*Adolescentes*

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

*Niños de 6 a 11 años*

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para el tratamiento la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq 21$ , 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.

Asimismo, acuerda:

- **Revisar 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.
- Mantenimiento 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 Hospitalaria.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	695032	3.300	a) y c)

**Principio activo:** L01XC12 - Brentuximab Vedotina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM, o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico:

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Linfoma de Hodgkin: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre TACM, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:



Pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de > o igual 2 factores de riesgo de los siguientes:

- Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea.
- Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET.
- Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Dos o más tratamientos de rescate previos.

Linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:** ADCETRIS en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

Asimismo, acuerda:

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

## C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

### o ENTYVIO IV



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ENTYVIO 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	702821	3.466	Artículo 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	ENTYVIO 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	729312	3.466	Artículo 96.2

**Principio activo:** L04AA33. Vedolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Colitis ulcerosa

Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).

Enfermedad de Crohn

Entyvio 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 con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).

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

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

**Mantener** financiadas las indicaciones autorizadas, restringiendo a pacientes que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNF $\alpha$  o cuando presenten contraindicaciones médicas a ambos tratamientos

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales





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

## ○ BUSULFANO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.	BUSULFANO ASPEN 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	917575	7,60	70,01	Artículo 96.2

**Principio activo:** L01AB01- Busulfano

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:** Busulfano está indicado en: tratamiento paliativo de la fase crónica de la leucemia granulocítica crónica. Busulfano Aspen es eficaz a la hora de conseguir una remisión prolongada en policitemia vera, especialmente en caso de trombocitosis marcada. Busulfano Aspen puede ser muy útil en determinados casos de trombocitemia esencial y mielofibrosis.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

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

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

## ○ MERCAPTOPURINA

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



ASPEN PHARMACARE ESPAÑA, S.L.	MERCAPTOPURIN A ASPEN 50 MG COMPRIMIDOS	25 comprimidos	917591	4,08	9,8	Artículo 96.2
-------------------------------------	---	-------------------	--------	------	-----	------------------

**Principio activo:** L01BB02- Mercaptopurina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:** tratamiento de la leucemia aguda en adultos, adolescentes y niños. Puede utilizarse en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda y en la leucemia mieloide aguda M3 (leucemia promielocítica aguda).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

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

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

#### ○ TYSABRI 300 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BIOGEN SPAIN S.L.	TYSABRI 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	656036	1.636,85	Artículo 96.2

**Principio activo:** L04AA23 - Natalizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad o bien
- Pacientes con EMRR grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la



resonancia magnética (RM) craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

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

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

- **Modificar el precio** de la presentación citada motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## ○ EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MYLAN PHARMACEUTICAL S SL	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	715025	187,39	c)
KRKA FARMACEUTICA SL	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO KRKA 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	716342	187,39	c)
MACLEODS PHARMA ESPAÑA SLU	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO MACLEODS 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos 30 comprimidos 90 comprimidos	729950 726450 729951	187,39 187,39 562,17	c)
ACCORD HEALTHCARE SLU	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO ACCORDPHARMA	30 comprimidos	726552	187,39	c)



	200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG				
LABORATORIOS TILLOMED SPAIN SL	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO TILLOMED 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (frasco) 30 comprimidos (blíster)	728822 728821	187,39 187,39	c)
AUOVITAS SPAIN SA	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO AUOVITAS 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	727967	187,39	c)
TEVA PHARMA SL	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO TEVA 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (unidosis) (Blíster OPA/AL/PVC- AL) 30 comprimidos (unidosis) (Blíster OPA/AL/PE+DE SECANTE- AL/PE)	711276 711277	187,39 187,39	c)
KERN PHARMA SL	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO KERN PHARMA 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	716440	187,39	c)
ACCORD HEALTHCARE SLU	EMTRICITABINA/TE NOFOVIR DISOPROXILO ACCORD 200 MG/245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	716851	187,39	c)

**Principio activo:** J05AR03 – Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas**

Tratamiento de la infección por VIH-1: Emtricitabina/tenofovir disoproxilo está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1.

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accord, también, está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa



análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea (ver las secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

Profilaxis pre-exposición (PrEP): Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accord está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida vía sexual en adultos y adolescentes con alto riesgo (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

- Tratamiento de la infección por VIH-1: en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1.
- También está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.
- Profilaxis pre-exposición (PrEP): en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo.

Se restringe la indicación, a los pacientes adultos que cumplan los siguientes criterios:

- Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH) y personas transexuales VIH negativas mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes criterios:
  - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
  - Práctica de sexo anal sin protección en el último año.
  - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
  - Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
  - Al menos una ITS bacteriana en el último año.
- Mujeres en situación de prostitución VIH negativas que refieran un uso no habitual de preservativo.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión propone a la Dirección General la aceptación de la ampliación del colectivo de usuarios de profilaxis pre-exposición del siguiente modo:

**Profilaxis pre-exposición (PrEP):** Emtricitabina/tenofovir disoproxilo está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes con alto riesgo.

**Restricción de la indicación,** para Profilaxis pre-exposición (PrEP) que se recoge en el párrafo anterior a los usuarios con el VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios:

- Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH) y personas transexuales y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:



- Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
  - Practica de sexo anal sin protección en el último año.
  - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
  - Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
  - Al menos una ITS bacteriana en el último año.
- Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.
  - Mujeres y hombres cissexuales, y usuarios de drogas inyectadas con prácticas de inyección no seguras, que refieran un uso no habitual del preservativo y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:
    - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
    - Practica de sexo anal sin protección en el último año.
    - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
    - Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
    - Al menos una ITS bacteriana en el último año.
  - Su dispensación en el ámbito del SNS se realizará por los Servicios de Farmacia Hospitalaria o en centros asistenciales autorizados.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener los precios** de los medicamentos citados, que aparecen relacionado en la tabla anterior.

## ○ PIRAZINAMIDA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA SL	PIRAZINAMIDA PRODES 250 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos	894485	2,89	3,61	Artículo 96.2

**Principio activo:** J04AK01 – Pirazinamida

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Es un fármaco antituberculoso. Está indicada en combinación con otros antituberculosos para el tratamiento de la enfermedad producida por *M. tuberculosis*. No es activo frente a *M. bovis*

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



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

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

#### ○ CELESTONE CRONODOSE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
FERRER INTERNACIONAL S.A.	CELESTONE CRONODOSE SUSPENSION INYECTABLE	1 SUSPENSION INYECTABLE	806745	2,51	3,26	Artículo 96.2

**Principio activo:** H02AB01– Betametasona acetato

#### **Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Celestone Cronodose está indicado en las afecciones que responden al tratamiento local o sistémico con corticosteroides cuando se requiere un efecto sostenido (en su caso, como complemento del tratamiento base) y cuando el tratamiento oral o local no es posible o es insuficiente, por ejemplo:

- inyección intramuscular en afecciones alérgicas, dermatológicas, reumáticas, y en otras afecciones que responden a los corticosteroides sistémicos;
- inyección directa en los tejidos afectados en bursitis y en trastornos inflamatorios asociados a tendones, tales como tenosinovitis, y en trastornos inflamatorios del músculo, tales como fibrosis y miositis;
- inyección intraarticular y periarticular en artritis reumatoide y artrosis;
- inyección intralesional en diversas afecciones dermatológicas y en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

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

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

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

#### D) ALEGACIONES.

#### ○ ZOLGENSMA



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 13 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728590	1.945.000	a) y c)
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728564		
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728566		
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	5 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728563		
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	12 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728585		
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728557		
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728968		
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML	7 viales de 8,3 ml SOLUCION	728569		





	SOLUCION PARA PERFUSION	PARA PERFUSION	
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728575
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728578
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728589
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	6 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728967
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	14 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728591
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	4 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728560
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	9 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728574
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml SOLUCION	728582



		PARA PERFUSION	
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728573
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	11 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728581
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728571
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728567
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728580
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728586
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728577



AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728579
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728587
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728570
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728565
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728561
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728554
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 1 vial 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728555
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml SOLUCION	728572



		PARA PERFUSION	
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728583
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	13 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728588
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728558
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728556
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728559
AVEXIS EU LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728562

**Principio activo:** M09AX09 Onasemnogen abeparvovec

**Indicación terapéutica autorizada:**

Zolgensma está indicado para el tratamiento de:



- pacientes con atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, o
- pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y hasta 3 copias del gen SMN2.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para el tratamiento de pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1 así como para pacientes con AME presintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 que cumplan con los criterios clínicos que se detallan en el acuerdo de pago por resultados especificado posteriormente y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece citado en la tabla anterior.
- Financiar el medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados** cuyas condiciones son las siguientes:

1. **Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:**

**Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1**

*Criterios de inclusión*

- a) Diagnóstico de AME tipo 1 confirmado mediante diagnóstico clínico y genético (presencia de la mutación bialélica del gen SMN-1).
- b) Dos o tres copias del gen SMN2 (incluyendo la mutación del gen modificador SMN2 –c.859G>C2).
- c) < 9 meses de edad en el momento del tratamiento y un peso corporal de hasta 13.5 Kg.
- d) Anticuerpos anti AAV9 por debajo de 1:50

*Criterios de exclusión*

- a) Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos al screening.
- b) Traqueotomía, uso actual o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo  $\geq$  6 horas/día en las dos semanas previas a la infusión.
- c) Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.



- d) Infección viral activa (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).
- e) Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización.

### **Pacientes con AME pre-sintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1**

#### *Criterios de inclusión*

- a) Diagnóstico de AME tipo 1 pre-sintomática y 2 copias del gen SMN2
- b) Edad  $\leq 6$  semanas ( $\leq 42$  días)
- c) Edad gestacional de 35 a 42 semanas
- d) Anticuerpos anti AAV por debajo de 1:50

#### *Criterios de exclusión*

- a) Saturación de oxígeno  $< 96\%$  sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos al screening.
- b) Traqueotomía, uso profiláctico o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo de cualquier duración.
- c) Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
- d) Peso inferior a 2 kg
- f) Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización.
- g) Infección viral activa en la madre biológica (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).

En ambos casos, los pacientes no deben haber recibido tratamiento previo con otro tratamiento específico para la AME.

Tras la administración de Zolgensma, no debe administrarse otro tratamiento específico de la AME.

## **2. Resultado terapéutico objetivo**

***Pacientes con AME pre-sintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1***



Los hitos motores son los siguientes (hitos motores de la OMS):

- a) Sentarse con asistencia: El niño se sienta recto con la cabeza erguida durante al menos 10 segundos. El niño no utiliza los brazos o las manos para equilibrar el cuerpo o apoyar la posición.
- b) Sentarse de manera independiente: El paciente se sienta con la cabeza erguida durante al menos 10 segundos. El paciente no utiliza los brazos o manos para balancear el cuerpo o sujetarse en esa posición.
- c) Mantenerse en pie con asistencia: El niño se coloca en posición vertical sobre ambos pies, sujetándose con ambas manos a un objeto estable (por ejemplo, un mueble) sin apoyarse en él. El cuerpo no toca el objeto estable y las piernas soportan la mayor parte del peso del cuerpo. El niño se mantiene estable de pie con ayuda durante > 10 segundos.
- d) Mantenerse de pie de manera independiente: El paciente se mantiene sobre los dos pies (no sobre los dedos), con la espalda erguida. Las piernas soportan el peso completo del cuerpo sin contacto con personas u objetos. El paciente se mantiene sólo durante al menos 10 segundos.
- e) Caminar con asistencia: El paciente se mantiene erguido con la espalda recta, dando pasos a los lados o hacia delante sujetándose con una o dos manos en un objeto estable, por ejemplo, un mueble. Una de las piernas se mueve hacia delante mientras la otra soporta el peso del cuerpo. El niño da al menos 5 pasos seguidos.
- f) Caminar de manera independiente: El paciente camina al menos 5 pasos de manera erguida y con la espalda recta. Una pierna se mueve hacia delante mientras la otra soporta el peso del cuerpo. No hay contacto con personas u objetos.

***Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1***

Se presenta un acuerdo de pago por resultados que mida la mejoría en la función motora utilizando la escala CHOP-INTEND y comprometiéndose a que los pacientes no pierdan los hitos motores previamente adquiridos a largo plazo.

Función motora

Se medirán los siguientes resultados:

- a) Incremento de  $\geq 4$  puntos en la escala de función motora CHOP-INTEND sobre la puntuación basal a los 12 meses tras la infusión.
- b) La puntuación en la escala de función motora CHOP-INTEND sea de  $\geq 40$  puntos al final de los 24 meses tras la infusión.
- c) El paciente ha de mantener los hitos motores ganados. En el caso de que el paciente perdiera un hito motor previamente adquirido, la prueba se debe repetir y documentar en una fecha diferente.
- d) Si el paciente no cumple el objetivo terapéutico asignado al tramo de evaluación, se suspendería el pago definitivamente.

Además, acuerda:

- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información



se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.

- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- **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.
- Además, el precio será revisado si se superan las previsiones de ventas realizadas por parte de la compañía.
- 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.

#### ○ ROASAX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 10 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729593	c)
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 20 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729592	c)
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729591	c)

**Principio activo:** C10BX05- rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Roasax está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los monocomponentes administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

**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 de Roasax (rosuvastatina y ácido acetil salicílico) ya que como terapia de sustitución los pacientes deben estar adecuadamente controlados con dosis estables de sus componentes individuales tomados al mismo tiempo, no teniendo la rosuvastatina la indicación de prevención secundaria de eventos cardiovasculares.

## ○ NILEMDO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NILEMDO 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729840	c) y d)
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NILEMDO 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	607389	e)

**Principio activo:** C10AX15 – Ácido bempedoico

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina.
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e incertidumbre del valor terapéutico. En lo que respecta al formato de 100 comprimidos (CN 607389) la Comisión **acuerda proponer la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este medicamento.



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

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico, tal y como se informa en el IPT. La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para el formato 100 comprimidos (CN 607389).

## ○ NUSTENDI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NUSTENDI 180 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729841	c) y d)
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NUSTENDI 180 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	607391	e)

**Principio activo:** C10BA10 – Ácido bempedoico y ezetimiba

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:

- en combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba.
- en monoterapia en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba;
- en pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e incertidumbre del valor terapéutico. En lo que respecta al formato de 100 comprimidos (CN



607391) la Comisión **acuerda proponer la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este medicamento.

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

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico, tal y como se informa en el IPT. La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para el formato 100 comprimidos (CN 607391).

## ○ AXUMIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	AXUMIN 3200 MBq/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	727931	d)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	AXUMIN 1600 MBq/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	727930	d)

**Principio activo:** V09IX12- Fluciclovina (18F).

**Indicación terapéutica autorizada:**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Axumin está indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para la detección de la recurrencia del cáncer de próstata en hombres adultos con sospecha de recidiva en función de niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA) en sangre después del tratamiento curativo primario.

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

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

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



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

*Información adicional:* Actualmente existen alternativas dentro de la prestación farmacéutica, con menor coste de tratamiento.

## ○ VYXEOS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	VYXEOS LIPOSOMAL 44 MG/100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	723927	e)

**Principio activo:** L01XY01 - citarabina y daunorubicina

### **Indicación terapéutica autorizada:**

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

**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 teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

## ○ SIXMO

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



ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	SIXMO 74,2 MG IMPLANTE	4 implantes con 1 aplicador	729998	d) y e)
-----------------------------	---------------------------	--------------------------------	--------	---------

**Principio activo:** N07BC01 - Buprenorfina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Sixmo está indicado para el tratamiento de sustitución para la dependencia a opioides en pacientes adultos clínicamente estables que no requieran más de 8 mg/día de buprenorfina sublingual, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico.

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

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

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

**o SUBOXONE PELÍCULAS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 8 MG/2 MG PELICULA SUBLINGUAL	28 películas	729333	d)
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 8 MG/2 MG PELICULA SUBLINGUAL	7 películas	729332	e)
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 2 MG/0,5 MG PELICULA SUBLINGUAL	28 películas	729200	d)
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 2 MG/0,5 MG PELICULA SUBLINGUAL	7 películas	729199	e)



**Principio activo:** N07BC01 – Buprenorfina, combinaciones con

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de sustitución de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. La finalidad del componente naloxona es impedir el uso indebido por vía intravenosa. Suboxone está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años, que han dado su conformidad para recibir tratamiento para su adicción.

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

Con respecto a las presentaciones con CN 729333 y CN 729200, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Con respecto a las presentaciones con CN 729332 y CN 729199, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la compañía no solicita precio.

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

o **ENTYVIO SC**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ENTYVIO 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	(2 x 1) jeringas precargadas (envase múltiple) SOLUCION INYECTABLE	728930	e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ENTYVIO 108 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 (2 x 1) plumas precargadas (envase múltiple) SOLUCION INYECTABLE	728932	e)

**Principio activo:** L04AA33. Vedolizumab

**Indicaciones terapéuticas:**Colitis ulcerosa

Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).

Enfermedad de Crohn

Entyvio 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 con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que **el laboratorio no solicita precio para este formato** y sí lo ha hecho para los formatos de una unidad, tanto de pluma como de jeringa.

**B) NUEVAS INDICACIONES****o BAVENCIO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SL	BAVENCIO 20mg/ml, vial 10ml	1 vial concentrado para solución para perfusión	719163	d) y e)

**Principio activo:** L01XC31 - Avelumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

Bavencio en combinación con axitinib está indicado para el tratamiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

**Indicación terapéutica financiada:**

Bavencio está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

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

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

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

**o DUPIXENT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas	718735	d)

**Principio activo:** D11AH05 - Dupilumab

**Indicación terapéutica autorizada:**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 a 11 años:* Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma:

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.

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.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Dermatitis atópica. La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: *Eczema Area and Severity Index (EASI)* > o igual 21. *Physician Global Assessment (PGA)* > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual al 10%, 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.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

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.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento para el tratamiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.

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



**Información adicional:** La Comisión ha puesto en valor la incertidumbre planteada sobre la prevalencia de la enfermedad y en consecuencia el gran impacto económico potencial esperable en las condiciones de la propuesta planteada por la compañía.

## ○ ADCETRIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	695032	e)

**Principio activo:** L01XC12 - Brentuximab Vedotina

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM, o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico:

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

### Indicaciones terapéuticas financiadas:

Linfoma de Hodgkin: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos



previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre TACM, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: Pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de > o igual 2 factores de riesgo de los siguientes:

- Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea.
- Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET.

- Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Dos o más tratamientos de rescate previos.

Linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:** ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

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 teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento

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

**Información adicional.** La Comisión ha valorado que los resultados del estudio de Brentuximab Vedotina para esta indicación muestran un beneficio modesto en la supervivencia libre de progresión a los dos años vs. su comparador. Por otro lado, se está a la espera de datos finales y más maduros de supervivencia global, variable en la que por el momento no se ha constatado un beneficio. Adicionalmente, se ha considerado la existencia de alternativas terapéuticas financiadas disponibles de las que se dispone de amplia experiencia a un coste muy inferior.

**C) ALTERACIONES EN LA OFERTA****○ SYLVANT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
EUSA PHARMA IBERIA S.L.	SYLVANT 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	703962	d)

**Principio activo:** L04AC11.Siltuximab

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

SYLVANT está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Castleman multicéntrica (ECM) en pacientes adultos que son negativos para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el herpesvirus humano-8 (HVH-8).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Uso hospitalario.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no revisión del precio y mantener las condiciones de financiación** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el alto impacto presupuestario en el SNS, así como criterios de racionalización del gasto público.

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.

**D) ALEGACIONES.****○ OFEV**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	OFEV 150 mg CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705688	d)
BOEHRINGER INGELHEIM	OFEV 100 mg CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705687	d)



INTERNATIONAL GMBH				
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	OFEV 150 mg CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705688	d)
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	OFEV 100 mg CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705687	d)

**Principio activo:** L01EX09 - Nintedanib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).
- Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.
- Ofev está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

**Indicación terapéutica financiada:**

- Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

**Indicación motivo del expediente:**

- Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.
- Ofev está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

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

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

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

**○ ZINFORO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	ZINFORO 600 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	694011	e)

**Principio activo:** J01DI02 – Ceftarolina fosamilo

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Zinforo está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos:

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc)
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

**Indicación terapéutica financiada:**

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc)

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

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

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

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

*Información adicional:* La financiación de esta indicación ya se había resuelto negativamente en 2019. No se han aportado nuevas evidencias relevantes para su inclusión en la prestación farmacéutica.

**○ EVENITY**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	EVENITY 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	727950	c) y d)

**Principio activo:** M05BX06- Romosozumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario.

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

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

**Información adicional:** La Comisión ha considerado que existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico, tal y como se informa en el IPT, que impide identificar una población susceptible de recibir romosozumab para la que este nuevo tratamiento pueda significar un beneficio clínico. Igualmente se ha considerado el alto impacto presupuestario en el SNS, así como criterios de racionalización del gasto público.

**○ PENILEVEL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 5.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	653446	c)



LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 1.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	653439	c)
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 600.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	653441	c)
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 10.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	653438	c)
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 2.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	653440	c)

**Principio activo:** J01CE01 - bencilpenicilina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

Adultos

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

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

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Adolescentes de 12 años de edad y mayores

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

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

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no aceptación de alegaciones** y por tanto la **no exclusión** de los citados medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la utilidad terapéutica de los mismos y que su inclusión se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.





LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
ISDIN SA	FUNGISDIN 8,7 MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA	1 frasco de 125 ml	760538	c) y e)
ISDIN SA	FUNGISDIN 8,7 MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA	1 frasco de 50 ml	760546	c) y e)

**Principio activo:** D01AC02 - Miconazol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea está indicado para el tratamiento de infecciones cutáneas causadas por dermatofitos, levaduras u otros hongos.

-Dermatofitosis tales como: Tinea pedis (pie de atleta), T. corporis, T. cruris (eczema marginado de Hebra), T. manuum, T. unguium (onicomicosis), T. barbae.

-Candidiasis mucocutáneas no invasivas orofaríngeas, piel y órganos genitales tales como: Intértrigos, lesiones perianales, onixis y perionixis, estomatitis angular (perleche, queilitis), balanopostitis.

-Micosis provocadas por hongos diversos tales como: Pitiriasis versicolor.

-Micosis sobreinfectadas por bacterias gram-positivas sensibles al miconazol

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y por tanto la no exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS al tratarse de una presentación de miconazol de elevado consumo y considerando su utilidad terapéutica y la escasez de alternativas financiadas.