



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 267 de 25 de febrero de 2026

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 **25 de febrero de 2026**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de febrero de 2026 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva** por la DGCYF **y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.**

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

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

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

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

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

Cabe destacar que en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y d) (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92.1:

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

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

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

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



Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	4
a) Nuevos Medicamentos	4
i) Apretude®	4
ii) Alhemo®	8
iii) Evrysdi®	10
b) Nuevas Indicaciones	11
i) Keytruda®	11
ii) Padcev®	17
iii) Rinvoq®	18
iv) Rivaroxabán	22
c) Alteraciones en la oferta	32
i) Avaxim®	32
ii) Sinergina®	33
iii) Tenormin®	33
iv) Valium®	34
v) Sinemet®	35
vi) Tegsedí®	36
vii) Fabrazyme®	36
viii) Amvuttra®	37
ix) Inaqovi®	38
x) Elaprase®	39
xi) Evrysdi®	39
xii) MST Continus®	40
xiii) Klisyri®	41
xiv) Edelsine®	42
xv) Lenzetto®	42
d) Alegaciones	43
i) Filspari®	43
ii) Vangozyl®	45
iii) Agamree®	45
iv) Columvi®	47
2.2 Acuerdos denegatorios	48
a) Nuevos Medicamentos	48
i) Alyftrek®	48
ii) Leqembi®	48
iii) Silocalm®	49
iv) Slenyto®	50
v) Orserdu®	51
b) Nuevas Indicaciones	52
i) Kaftrio®	52
ii) Kalydeco®	54
iii) Enhertu®	57
c) Alteraciones en la oferta	59
i) Fampyra®	59
d) Alegaciones	60
i) Ospolot®	60



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Apretude®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	APRETUDE 600 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml	763299	1.425,41	a) y c)

Principio activo: J05AJ04 – Cabotegravir

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión** acuerda proponer a la **Dirección General su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo. Se restringe la indicación a los usuarios adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg con VIH negativo y que cumplan los criterios de restricción ya establecidos para tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) en la indicación de PrEP y, adicionalmente, al menos, uno de los siguientes:

- Personas que presenten hipersensibilidad a tenofovir disoproxil o emtricitabina o a alguno de los excipientes incluidos en el medicamento.
- Personas con osteoporosis que presenten un alto riesgo de fracturas.
- Personas que presentan una disminución del aclaramiento de creatinina < 60 ml/min o disminución del fosfato sérico < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) o descenso progresivo de la función renal asociado al uso de TDF/FTC.
- Personas que presenten disfagia o problemas graves de deglución que impidan la administración de la terapia oral.
- Usuarios que hayan presentado problemas de adherencia a TDF/FTC documentados en la historia clínica que comprometan la eficacia del tratamiento **y que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:**
 - Personas con prácticas intensivas y continuadas de chemsex documentado en la historia clínica que hayan causado problemas de adicción o salud mental.
 - Personas con diagnóstico de enfermedad mental grave.



- Personas en situación de exclusión social severa, pero que integradas en un programa de seguimiento se pueda garantizar la administración correcta cada 2 meses.
 - Personas trabajadoras del sexo.
- Los criterios de restricción ya establecidos para tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) en la indicación de PreP son: Usuarios con el VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios:
 1. 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.
 - 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.
 2. Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.
 3. 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

Asimismo, acuerda:

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



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	APRETUDE 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	763298	712,73	a) y c)

Principio activo: J05AJ04 – Cabotegravir

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión** acuerda proponer a la **Dirección General su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para, en combinación con prácticas sexuales más seguras, la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo. Apretude oral puede ser utilizado para:

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión** acuerda proponer a la **Dirección General su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo. Se restringe la indicación a los usuarios adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg con VIH negativo y que cumplan los criterios de restricción ya establecidos para tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) en la indicación de PrEP y, adicionalmente, al menos, uno de los siguientes:

- Personas que presenten hipersensibilidad a tenofovir disoproxilo o emtricitabina o a alguno de los excipientes incluidos en el medicamento.
- Personas con osteoporosis que presenten un alto riesgo de fracturas.
- Personas que presentan una disminución del aclaramiento de creatinina < 60 ml/min o disminución del fosfato sérico < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) o descenso progresivo de la función renal asociado al uso de TDF/FTC.



- Personas que presenten disfagia o problemas graves de deglución que impidan la administración de la terapia oral.
- Usuarios que hayan presentado problemas de adherencia a TDF/FTC documentados en la historia clínica que comprometan la eficacia del tratamiento **y que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:**
 - Personas con prácticas intensivas y continuadas de chemsex documentado en la historia clínica que hayan causado problemas de adicción o salud mental.
 - Personas con diagnóstico de enfermedad mental grave.
 - Personas en situación de exclusión social severa, pero que integradas en un programa de seguimiento se pueda garantizar la administración correcta cada 2 meses.
 - Personas trabajadoras del sexo.
- Los criterios de restricción ya establecidos para tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) en la indicación de PreP son: Usuarios con el VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que cumplan los siguientes criterios:
 1. 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.
 - 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.
 2. Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.
 3. 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

Asimismo, acuerda:

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



- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Alhemo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	ALHEMO 60 MG/1,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	766565	5.312,4	a) y c)
	ALHEMO 150 MG/1,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	766564	13.281	a) y c)
	ALHEMO 300 MG/3 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	766563	26.562	a) y c)

Principio activo: B02BX10 - Concizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Alhemo está indicado para la profilaxis rutinaria de hemorragias en pacientes de 12 años de edad o mayores con:

- hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores del FVIII.



- hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%) sin inhibidores del FVIII.
- hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX) con inhibidores del FIX.
- hemofilia B moderada/grave (deficiencia congénita del factor IX, FIX ≤ 2%) sin inhibidores de FIX

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para las siguientes indicaciones:

Para la profilaxis rutinaria de hemorragias en pacientes de 12 años de edad o mayores con:

- hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores del FVIII.
- hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%) sin inhibidores del FVIII.
- hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX) con inhibidores del FIX.
- hemofilia B grave (deficiencia congénita del factor IX, FIX < 1%) sin inhibidores de FIX

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 de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



iii) Evrysdi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE REGISTRATION GMBH	EVRYSDI 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	767931	19.331,67	a) y c)

Principio activo: M09AX10-Risdiplam

Indicación terapéutica autorizada:

Evrysdi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

Indicación objeto del expediente:

Evrysdi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica en la indicación terapéutica autorizada. Se financia en la indicación tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2. Adicionalmente, se restringe la financiación a pacientes ≥ 2 años de edad con un peso corporal ≥ 20 kg.

Asimismo, acuerda:

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



- Se incluye este medicamento en el **protocolo farmacoclínico** elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de **VALTERMED**.

b) Nuevas Indicaciones

i) Keytruda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 4 ml	712570	3.566	a) y c)

Principio activo: L01FF02 - Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico escamoso metastásico en adultos.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con mesotelioma pleural maligno no epitelioides irresecable.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

KEYTRUDA, en combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irresecable o metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado resecable como tratamiento neoadyuvante, continuado como tratamiento adyuvante en combinación con radioterapia con o sin cisplatino concomitante y luego en monoterapia, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado en adultos con cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR en los siguientes contextos:



- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico;
- tratamiento del cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con:

- cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia;
- cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .



KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

Con restricción a la indicación autorizada: En la prestación farmacéutica del SNS se incluye como sigue: en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma renal de células claras

- con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y

- en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe la financiación:

- en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)



- en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 10.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Con restricción a la indicación autorizada: Financiado en pacientes con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

Con restricción a la indicación autorizada: se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irreseccable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos. *Con restricción de la indicación autorizada: se restringe a pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.*

Indicación terapéutica objeto de expediente:

KEYTRUDA, en combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irresecable o metastásico en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** en combinación con enfortumab vedotina para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irresecable o metastásico en adultos.

Asimismo, acuerda:

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



- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Padcev®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA, S.A	PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736060	733,33	a) y c)
	PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736061	1.100	a) y c)

Principio activo: L01FX13 - Enfortumab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Padcev, en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

Indicación terapéutica financiada:

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

**Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:**

Padcev, en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

Asimismo, acuerda:

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

iii) Rinvoq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN, S.L.U.	RINVOQ 15MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	28 comprimidos	727711	940,8	a) y c)
	RINVOQ 30MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	28 comprimidos	731564	1881,6	a) y c)
	RINVOQ 45MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	28 comprimidos	758539	2882,4	a) y c)

Principio activo: L04AF03 - Upadacitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rinvoq 15 mg, 30 mg y 45 mg (comprimidos de liberación prolongada) tienen una ficha técnica común.



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

Artritis psoriásica: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr): RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica): RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional

Arteritis de células gigantes: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes en pacientes adultos.

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

Colitis ulcerosa: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Enfermedad de Crohn: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Para la dosis de 15 mg:

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

Artritis psoriásica: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado

Espondilitis anquilosante: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.



Espndilitis anquilosante no radiográfica: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.

Dermatitis atópica: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes adultos con dermatitis atópica grave que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado. En adolescentes y niños la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Enfermedad de Crohn: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.

Colitis Ulcerosa: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.

Para la dosis de 30 mg:

Dermatitis atópica: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. Financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado. No se incluye en la financiación para pacientes pediátricos.

Enfermedad de Crohn: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.

Colitis Ulcerosa: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes



que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.

Para la dosis de 45 mg:

Enfermedad de Crohn: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.

Colitis Ulcerosa: RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti- TNFalfa esté contraindicado.

Indicación objeto de estos expedientes:

Indicación solo para la **dosis de 15 mg**:

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la nueva indicación de arteritis de células gigantes (ACG) para la **dosis de 15 mg** en línea con la posología descrita en la ficha técnica del medicamento. Se financia la arteritis de células gigantes en pacientes adultos, con restricción adicional de:

Financiación restringida exclusivamente a su uso en pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes activa, en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan criterios diagnósticos y clínicos siguientes:

Criterios diagnósticos: Diagnóstico de arteritis de células gigantes:

Deben cumplirse todas las siguientes condiciones:

(1) Edad mayor o igual 50 años

(2) Historia de VSG mayor o igual 50 mm/h.

(3) Una de las siguientes:

- Síntomas craneales inequívocos de arteritis de células gigantes (ACG): (cefalea localizada de reciente comienzo, dolor en cuero cabelludo o en arteria temporal, pérdida de visión de causa isquémica, dolor mandibular u oral con la masticación en ausencia de otra causa).

- Síntomas inequívocos de polimialgia reumática (PMR), definidos como dolor en cintura escapular o pélvica, asociado a rigidez con características inflamatorias.

Una de las siguientes:

- Biopsia de arteria temporal con hallazgos característicos de ACG.

- Evidencia de vasculitis de grandes vasos mediante angiografía, RMN, angio-TAC o PET-TAC.



- Ecografía por ultrasonidos.

Criterios clínicos: Pacientes que:

- Al inicio del tratamiento tienen riesgo de desarrollar toxicidad asociada a

corticoterapia prolongada por sus patologías de base (diabetes mellitus mal controlada, HTA mal controlada, osteoporosis, obesidad importante).

- O bien, que en el curso del tratamiento corticoideo desarrollan toxicidad asociada a la corticoterapia crónica, o cursan con recurrencias o refractariedad que obligan a mantener una dosis no segura de corticoides a largo plazo (> 7,5 mg /día).

Así mismo, acuerda:

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

iv) Rivaroxabán

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA, S.L	XARELTO 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	654732	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	654750	32,01	a) y c)
		100 comprimidos	603082	174,60	a) y c)
	XARELTO 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	686887	26,95	a) y c)
		100 comprimidos	605711	157,51	a) y c)
	XARELTO 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	686894	24,50	a) y c)
		100 comprimidos	605712	157,51	a) y c)



ADAMED LABORATORIOS, S.L.U	RIXACAM 10 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas (PVC/PVDC/Al)	763506	32,01	a) y c)
	RIXACAM 15 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 cápsulas (PVC/PVDC/Al)	763514	26,95	a) y c)
	RIXACAM 20 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 cápsulas (PVC/PVDC/Al)	763526	24,50	a) y c)
ALMUS FARMACEUTICA, S.A.U.	RIVAROXABAN ALMUS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	758178	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN ALMUS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	758179	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN ALMUS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	758180	24,50	a) y c)
ALTER S.A.	EPICAR 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	748032	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	748033	32,01	a) y c)
	EPICAR 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	748034	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	748035	33,69	a) y c)
	EPICAR 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	748036	24,50	a) y c)
	RIVAROXABAN ALTER 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	748173	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN ALTER 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	748174	26,95	a) y c)



	RIVAROXABAN ALTER 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	748176	24,50	a) y c)
AUROVITAS SPAIN, S.A.U	RIVAROXABAN AUROVITAS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	725293	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN AUROVITAS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	725294	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	725295	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN AUROVITAS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	725296	24,50	a) y c)
CINFA S.A.	RIVAROXABAN CINFA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	762863	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	762864	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN CINFA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas (PVC/PVDC/Al)	765407	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN CINFA 15 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 capsulas (PVC/PVDC/Al)	765399	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN CINFA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762866	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN CINFA 20 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 capsulas (PVC/PVDC/Al)	765403	24,50	a) y c)
	RIVAROXABAN CINFA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762868	24,50	a) y c)



COMBIX, S.L.U	RIVAROXABAN COMBIX 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	760418	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	760419	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN COMBIX 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	760420	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	760423	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN COMBIX 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	760424	24,50	a) y c)
ECOFAR PRODUCTOS, S.L.	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768466	24,50	a) y c)
ELAM PHARMA LABS, S.L.	XARELTO 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768983	26,95	a) y c)
	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768982	24,50	a) y c)
GLENMARK FARMACEUTICA, S.L.U	RIVAXA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	764143	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	764471	32,01	a) y c)
	RIVAXA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	764158	26,95	a) y c)
	RIVAXA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	764150	24,50	a) y c)
KERN PHARMA, S.L.	XARIVA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas	765036	32,01	a) y c)
	XARIVA 15 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 capsulas	765037	26,95	a) y c)



	XARIVA 20 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 capsulas	765038	24,50	a) y c)
	RIVAROXABAN KERN PHARMA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	763115	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN KERN PHARMA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	763117	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN KERN PHARMA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	763119	24,50	a) y c)
KRKA FARMACEUTICA, S.L.	RIVAROXABAN KRKA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	768125	19,21	a) y c)
		30 comprimidos	728419	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN KRKA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	728421	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN KRKA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	728423	24,50	a) y c)
MABO-FARMA, S.A.	RIVAROXABAN VIVANTA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	768852	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN VIVANTA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	768854	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN VIVANTA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	768855	24,50	a) y c)



NORMON S.A.	RIVAROXABAN NORMON 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	764253	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	764254	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN NORMON 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	764255	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	764256	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN NORMON 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	764257	24,50	a) y c)
OPKO HEALTH SPAIN, S.L.U	RIVAROXABAN OPKO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (Al/OPA/Al/PVC)	766171	32,01	a) y c)
		30 comprimidos (Al/PVC/PVDC)	766172	32,01	a) y c)
REDDY PHARMA IBERIA, S.A REDDY PHARMA IBERIA, S.A	RIVAROXABAN DR REDDYS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	726263	11,64	a) y c)
		30 comprimidos	726264	34,92	a) y c)
	RIVAROXABAN DR REDDYS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	726277	32,59	a) y c)
		42 comprimidos	726278	40,74	a) y c)
	RIVAROXABAN DR REDDYS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	726258	32,59	a) y c)
SANDOZ FARMACEUTICA, S.A	RIVAROXABAN SANDOZ 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos (PVC/PVDC/Al)	732246	10,67	a) y c)
		10 comprimidos (OPA/Al/PVC/Al)	734011	10,67	a) y c)
		30 comprimidos (PVC/PVDC/Al)	732251	32,01	a) y c)
		30 comprimidos (OPA/Al/PVC/Al)	734012	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN SANDOZ 15 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos (PVC/PVDC/Al)	732225	26,95	a) y c)
		28 comprimidos (OPA/Al/PVC/Al)	732238	26,95	a) y c)



	RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	42 comprimidos (OPA/Al/PVC/Al)	732228	33,69	a) y c)
		42 comprimidos (PVC/PVDC/Al)	732240	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN SANDOZ 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos (OPA/Al/PVC/Al)	734013	24,50	a) y c)
	RIVAROXABAN SANDOZ 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos (PVC/PVDC-Al)	732282	24,50	a) y c)
	RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG	10 capsulas	767717	10,67	a) y c)
		30 capsulas	767718	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 15 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 capsulas	767719	26,95	a) y c)
		42 capsulas	767720	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 20 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 capsulas	767721	24,50	a) y c)
	SERVIER S.L.	BLOMENSY 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762643	26,95
BLOMENSY 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG		28 comprimidos	762647	24,50	a) y c)
STADA, S.L	RIVAROXABAN STADA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	763218	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN STADA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	760492	26,95	a) y c)



	RIVAROXABAN STADA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	760516	24,50	a) y c)
TARBIS FARMA, S.L.	RIVAROXABAN TARBIS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	762523	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	762524	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN TARBIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762525	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	762527	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN TARBIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762528	24,50	a) y c)
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	RIVAROXABAN TECNIGEN 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	761865	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	761866	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN TECNIGEN 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	761867	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	761868	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN TECNIGEN 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	761869	24,50	a) y c)
TEVA PHARMA, S.L.U	RIVAROXABAN TEVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	10 comprimidos	730494	10,67	a) y c)
		30 comprimidos	730495	32,01	a) y c)
	RIVAROXABAN TEVA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	730496	26,95	a) y c)
		42 comprimidos	730497	33,69	a) y c)
	RIVAROXABAN TEVA 20 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos	730498	24,50	a) y c)



	RECUBIERTOS CON PELICULA EFG				
THALASSA PHARMA S.L.	RIVAROXABAN THALASSA PHARMA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	769344	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN THALASSA PHARMA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	769346	24,50	a) y c)
TOWA PHARMACEUTICAL, S.A.	RIVAROXABAN PENSA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	725449	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN PENSA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	725453	24,50	a) y c)
VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.	RIVAROXABAN VIATRIS 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762085	26,95	a) y c)
	RIVAROXABAN VIATRIS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	762086	24,50	a) y c)

Principio activo: B01AF01- Rivaroxabán

Indicaciones terapéuticas autorizadas de rivaroxabán 10 mg:

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas de rivaroxabán 15 mg y 20 mg:**Adultos

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Población pediátrica

Tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso superior a 50 kg después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral.

Indicación terapéutica financiada de rivaroxabán 10 mg:

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Indicación terapéutica financiada de rivaroxabán 15 mg y 20 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la nueva indicación, esto es, para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Mantener para este medicamento las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, en la **dosis de 10 mg** a pacientes para la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla y para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos; y en las **dosis de 15 mg y 20 mg** a pacientes para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos



con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos y, para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

- **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.

c) Alteraciones en la oferta

i) Avaxim®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
SANOFI AVENTIS SA	AVAXIM SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada + aguja	731326	e)
		1 jeringa precargada	670042	e)

Principio activo: J07BC02 – Hepatitis A, virus entero inactivado.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Avaxim está indicada en la inmunización activa frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos susceptibles y adolescentes (a partir de 16 años de edad). El uso de Avaxim se debe determinar de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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



ii) Sinergina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FAES FARMA, S.A.	SINERGINA 100 MG COMPRIMIDOS	100 comprimidos	650905	2	2,63	Art. 96.2

Principio activo: N03AB02-Fenitoína

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Sinergina está indicada en el tratamiento de los siguientes tipos de epilepsia.

- Convulsiones tónico-clónicas generalizadas (Convulsión de gran mal).
- Crisis parciales complejas.
- Tratamiento y prevención de las convulsiones en neurocirugía.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y el precio** de este medicamento, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iii) Tenormin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.	TENORMIN 0,5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	5 ampollas de 10 ml	966317	1,82	4,50	Art. 96.2

Principio activo: C07AB03 - Atenolol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable está indicado en el tratamiento de:

- Arritmias cardíacas.



- Infarto agudo de miocardio (intervención precoz en la fase aguda).

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 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** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

iv) Valium®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.	VALIUM 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	50 ampollas de 2 ml	606908	12,55	22	Art. 96.2

Principio activo: N05BA01 - Diazepam

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Ansiedad: Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Por vía parenteral, Valium está indicado en el tratamiento de los casos moderados a graves de agitación, ansiedad y tensión psíquica.

Como medicación preoperatoria está indicado para la sedación basal en pacientes con ansiedad o tensión, inducción a la anestesia y sedación previa a las intervenciones diagnósticas, quirúrgicas y procedimientos endoscópicos (cateterismo cardíaco).

Deprivación alcohólica: En pacientes con deprivación alcohólica es útil para el alivio de la excitación, el pánico, el temblor y las alucinaciones (delirium tremens).

Terapia anticonvulsiva: Tratamiento agudo del status epiléptico, convulsiones graves, el tétanos y segunda línea de tratamiento de la preeclampsia o eclampsia (si el sulfato de magnesio no está disponible o si las crisis epilépticas continúan a pesar de la administración de sulfato de magnesio).



En este caso se deberá evaluar el posible riesgo para el feto frente al beneficio terapéutico para la madre.

Espasmo muscular: Es un buen coadyuvante para el tratamiento de los espasmos musculares reflejos debidos a traumatismos locales (lesión, inflamación). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

Valium está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad: para el control del estado epiléptico.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

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

v) Sinemet®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ORGANON SALUD SL	SINEMET PLUS 25 mg/100 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos	700579	7,21	8,3	Art. 96.2
	SINEMET 25 mg/250 mg COMPRIMIDOS	120 comprimidos	700578	11,57	13,9	Art. 96.2
		60 comprimidos	700580	5,88	7,05	Art. 96.2

Principio activo: N04BA02 - Levodopa con inhibidor de la descarboxilasa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Sinemet está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

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



vi) Tegsedi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L.	TEGSEDI 284 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	4 jeringas precargadas de 1,5 ml	726627	23.244	Art. 96.2

Principio activo: N07XX15 - Inotersén

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de polineuropatía en estadio 1 o estadio 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina (ATTR).

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y el precio** de este medicamento para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

vii) Fabrazyme®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS S.A.	FABRAZYME 35 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	961631	5.026,01	Art. 96.2
	FABRAZYME 5 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	758128	717,98	Art. 96.2

Principio activo: A16AB04 - Agalsidasa beta

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Fabrazyme está indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (déficit de alfa-galactosidasa A). Fabrazyme está indicado en adultos, adolescentes y niños de 8 años o mayores.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas** y los precios de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

viii) Amvuttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ALNYLAM PHARMACEUTIC ALS SPAIN, S.L.	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	99.250	Art. 96.2

Principio activo: N07XX18- Vutrisirán

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Amvuttra está indicado para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2 (ATTRh-PN).

Indicación terapéutica autorizada y no financiada:

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

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisar anualmente las ventas y el precio** de este medicamento, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su



adecuación mediante la rebaja correspondiente.

- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ix) Inaqovi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
OTSUKA PHARMACEUTIC AL SA.	INAQOVI 35 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 comprimidos	763552	4.022	Art. 96.2

Principio activo: L01BC58 - Decitabina, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Inaqovi está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a la quimioterapia de inducción estándar.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- 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 de los Hospitales.
- **Revisar anualmente las ventas y el precio** de este medicamento, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



x) Elaprase®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ELAPRASE 2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3 ml	658306	2.688,87	Art. 96.2

Principio activo: A16AB09 - Idursulfasa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento a largo de plazo de pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II). Las mujeres heterocigotas no han sido estudiadas en los ensayos clínicos.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas** y los precios de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

xi) Evrydsi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	EVRYSDI 0,75 mg/ml POLVO PARA SOLUCION ORAL	1 frasco de 80 ml	730790	8.285	Art. 96.2

Principio activo: M09AX10 - Risdiplam

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

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

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



- **Mantener el precio industrial máximo** del medicamento citado.
- 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 o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas** y los precios de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.
- Se mantiene para este medicamento el **protocolo farmacoclínico** elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de **VALTERMED**.

xii) MST Continus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SL SOCIEDAD UNIPERSONAL	MST CONTINUS 60 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	981399	31,62	33,2	Art. 96.2
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SL SOCIEDAD UNIPERSONAL	MST CONTINUS 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	981373	6,89	7,58	Art. 96.2
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SL SOCIEDAD UNIPERSONAL	MST CONTINUS 30 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	981365	17,24	18,1	Art. 96.2

Principio activo: N02AA01 – Morfina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

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.

xiii) Klisyri®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ALMIRALL . SA	KLISYRI 10 MG/G POMADA	5 sobres de 250 mg POMADA	731502	48,65	Art. 96.2

Principio activo: D06BX03 – Tirbanibulina

Indicación terapéutica autorizada:

Klisyri está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos.

Indicación terapéutica financiada:

Klisyri está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos, *con restricción a la indicación autorizada*: En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se establecen reservas singulares consistente en limitar su dispensación, mediante visado, para aquellos pacientes con queratosis actínica múltiples o que requieran tratamiento del campo de cancerización, no candidatos por contraindicación, intolerancia o falta de eficacia a la terapia fotodinámica o al resto de tratamientos tópicos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **propone eliminar la reserva singular** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud vigente y, por tanto, **su financiación conforme a la autorización de la indicación en la ficha técnica**: para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos.

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.



xiv) Edelsine®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
EFFIK, S.A.	EDELSINE 0,250/0,035 MG COMPRIMIDOS	21 comprimidos	723424	2,15	3,80	Art. 96.2
		63 (3 x 21) comprimidos	723425	6,45	10,75	Art. 96.2

Principio activo: G03AA11- Norgestimato/Etinilestradiol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Anticoncepción oral.

La decisión de prescribir Edelsine debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con Edelsine con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

xv) Lenzetto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GEDEON RICHTER IBERICA, S.A	LENZETTO 1,53 MG/DOSIS SOLUCION PARA PULVERIZACION TRANSDERMICA	1 frasco de 8,1 ml (56 pulverizacio nes)	711046	8,00	Art. 96.2

Principio activo: G03CA03- Estradiol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.



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

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

d) Alegaciones

i) Filspari®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VIFOR PHARMA ESPAÑA SL	FILSPARI 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765773	3.980	a) y c)
	FILSPARI 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765774	3.980	a) y c)

Principio activo: C09XX01 – Esparsentan

Indicación terapéutica autorizada:

Filspari está indicado para el tratamiento de adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NIgA) con una proteinuria $\geq 1,0$ g/día (o relación proteína/creatinina en orina $\geq 0,75$ g/g).

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NIgA) con una proteinuria $\geq 1,0$ g/día (o relación proteína/creatinina en orina $\geq 0,75$ g/g), con restricción a la indicación autorizada: se restringe la indicación autorizada para pacientes adultos con nefropatía por IgA confirmada por biopsia, y alto riesgo de progresión de la enfermedad con una excreción de proteínas $\geq 1,0$ g/día (o cociente de proteínas/creatinina en orina $\geq 0,75$ g/g) en tratamiento con dosis estables de IECA y/o ARA-II a la dosis máxima establecida en ficha técnica o a la dosis máxima tolerada, y TFGe ≥ 30 mL/min/1,73m². En el SNS no se financia el uso de FILSPARI® en combinación con KINPEYGO®.

Adicionalmente, se establecen los siguientes **criterios de discontinuación** del tratamiento:

- El tratamiento con FILSPARI se discontinuará en aquellos pacientes que, tras 36 semanas de tratamiento, no hayan alcanzado una reducción $\geq 20\%$ de la proteinuria respecto al valor basal, confirmada mediante al menos dos determinaciones consecutivas, realizadas en condiciones clínicas estables, y que mantengan una proteinuria en rango de alto riesgo,



definida como una excreción urinaria de proteínas $\geq 2,0$ g/día o un cociente proteínacreatinina en orina (UPCR) $\geq 1,76$ g/g.

- Asimismo, el tratamiento se interrumpirá en cualquier momento tras la evaluación inicial de la semana 36 cuando, en las reevaluaciones periódicas realizadas al menos cada 6 meses, no se mantenga una reducción ≥ 20 % de la proteinuria respecto al valor basal, confirmada mediante al menos dos determinaciones consecutivas realizadas en condiciones clínicas estables, y la proteinuria persista en rango de alto riesgo.
- Adicionalmente, durante el tratamiento con FILSPARI, la función renal (TFGe) será objeto de seguimiento periódico, en el marco de las reevaluaciones clínicas realizadas al menos cada 6 meses. La valoración del TFGe se realizará atendiendo a su evolución en el tiempo, basada en determinaciones sucesivas realizadas en condiciones clínicas estables, tras descartar causas transitorias o potencialmente reversibles. La confirmación de un deterioro clínicamente relevante y sostenido de la función renal, evidenciado por la evolución del TFGe y tomando como referencia una disminución del TFGe ≥ 30 % respecto al valor basal previo al inicio del tratamiento, se considerará un criterio para la reevaluación del beneficio clínico del tratamiento y la posible discontinuación del mismo, con el fin de evitar la continuación de tratamientos sin beneficio clínico relevante.
- A efectos de la evaluación de la respuesta a FILSPARI, el valor basal de proteinuria se establecerá en el momento de inicio del tratamiento, una vez finalizado cualquier tratamiento previo no concomitante.
- Las determinaciones de proteinuria y función renal se considerarán realizadas en condiciones clínicas estables cuando el tratamiento de base con IECA y/o ARA-II no haya sufrido cambios relevantes en las 4 semanas previas y el paciente se encuentre libre de procesos intercurrentes agudos recientes que puedan influir en la proteinuria o el TFGe.

Asimismo, se acuerda:

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



ii) Vangozyl®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MABO FARMA SA	VANGOZYR 125 MG CAPSULAS DURAS	20 cápsulas duras	767554	60	a) y c)

Principio activo: A07AA09 – Vancomicina

Indicación terapéutica autorizada:

Vangozyl está indicado en pacientes de 12 años y mayores para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD).

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento relacionado, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes de 12 años y mayores. Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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.

iii) Agamree®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANTHERA PHARMACEUTICALS (SPAIN) S.L.	AGAMREE 40 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 100 ml	764893	5.500	a) y c)

Principio activo: H02AB18 – Vamorolona.

**Indicación terapéutica autorizada:**

AGAMREE está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 4 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda** proponer a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 4 años de edad. La financiación se restringe teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Criterios de Inicio:

1. La inclusión de AGAMREE® (vamorolona) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud queda restringida a una segunda línea para los pacientes con diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne (DMD) confirmada mediante prueba genética, de 4 años o más, que hayan estado en tratamiento previo con glucocorticoides y que necesiten que se les reduzca la dosis más de un 30% (deflazacort, dosis media por debajo de 0,63 mg/kg/día) o se interrumpa el tratamiento, debido a efectos adversos.

Criterios de Discontinuación:

El tratamiento con vamorolona debe suspenderse si se cumple alguno de los siguientes supuestos:

1. Si no se cumplen criterios objetivos de seguridad ósea. Se entiende que no se cumplen estos criterios si, tras los primeros 24 meses de tratamiento con vamorolona, en cualquier periodo anual de evaluación posterior se produce un cambio de > 3 puntos de IDE (índice de deformidad espinal) confirmado por referencia a una radiografía lateral de la columna vertebral realizada al inicio de cada periodo de evaluación de 12 meses. A estos efectos no se considerarán las fracturas vertebrales causadas por traumatismo.

2. En caso de toxicidad inasumible.

3. Cuando el paciente requiera ventilación asistida permanente.

Asimismo, acuerda:

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



iv) Columvi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	COLUMVI 2,5 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,5 ml	762972	773,75	a) y c)
	COLUMVI 10 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	762973	3.095,00	a) y c)

Principio activo: L01FX28 - Glofitamab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Columvi, en combinación con gemcitabina y oxaliplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes no especificado de otra manera (LBDCG NOS), en recaída o refractario, no elegibles para un trasplante autólogo de células madre (TACM).

Columvi en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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

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

Asimismo, acuerda:

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



2.2 Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Alyftrek®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	ALYFTREK 125 MG/50 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	768306	d)
	ALYFTREK 50 MG/20 MG/4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	768307	d)

Principio activo: R07AX33 - Deutivacaftor, tezacaftor y vanzacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Alyftrek comprimidos está indicado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en personas a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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 de gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

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

ii) Leqembi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EISAI FARMACEUTICA SA	LEQEMBI 100 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	767977	d)
		1 vial de 2 ml	767976	d)

Principio activo: N06DX04 - Lecanemab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Leqembi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con un diagnóstico clínico de deterioro cognitivo leve y demencia en estado leve debido a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer incipiente) que no son portadores de apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4) o son heterocigotos con patología amiloide confirmada.

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

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

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

iii) Silocalm®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, SA	SILOCALM 2 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713954	d) y e)
	SILOCALM 1 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713957	d) y e)

Principio activo: N05BA09 - Clobazam

Indicación terapéutica autorizada:

Clobazam está indicado en adultos o niños mayores de 2 años para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes.

Silocalm suspensión oral no debe administrarse a niños de entre 1 mes y 2 años, salvo en situaciones excepcionales, cuando haya una indicación clara de epilepsia.

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

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



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

iv) Slenyto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE SL	SLENYTO 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	726134	d) y e)
	SLENYTO 5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimidos	726151	d) y e)

Principio activo: N05CH01 - Melatonina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad con trastorno del espectro autista (TEA) y/o trastornos neurogenéticos con secreción diurna aberrante de melatonina y/o despertares nocturnos, en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.

Tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



v) Orserdu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MENARINI STEMLINE ESPAÑA SL	ORSERDU 86 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764675	d) y e)
	ORSERDU 345 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764674	d) y e)

Principio activo: L02BA04- elacestrant

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ORSERDU en monoterapia está indicado para el tratamiento de hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor estrogénico (RE) positivo, HER2 negativo, con una mutación activadora *ESR1* que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

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

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

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



b) Nuevas Indicaciones

i) Kaftrio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	732743	d)
	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729284	d)
	KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763897	d)
	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763898	d)

Principio activo: R07AX32 - Ivacaftor, tezacaftor y elexacaftor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 56 comprimidos (C.N. 729284)
KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG, 56 comprimidos (C.N. 732743)

Kaftrio comprimidos está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG, 28 sobres (C.N. 763897)
KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 28 sobres (C.N. 763898)

Kaftrio granulado está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 56 comprimidos (C.N. 729284)
KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG, 56 comprimidos (C.N. 732743)

Kaftrio comprimidos está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 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).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG, 28 sobres (C.N. 763897)

Financiación restringida pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 28 sobres (C.N. 763898)

Financiación restringida en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años y peso igual o superior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 56 comprimidos (C.N. 729284)
KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG, 56 comprimidos (C.N. 732743)

Kaftrio comprimidos está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG, 28 sobres (C.N. 763897)
KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 28 sobres (C.N. 763898)

Kaftrio granulado está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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 la nueva indicación de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

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



ii) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	56 (4 x 14) sobres (multipack)	711571	d)
		28 (4 x 7) sobres (multipack)	764252	d)
	KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730192	d)
	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	28 comprimidos	724209	d)
		56 comprimidos	698265	d)
	KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763908	d)

Principio activo: R07AX02 – Ivacaftor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack) (C.N. 711571)

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack) (C.N. 764252)

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres (C.N. 763908)

Kalydeco granulado está indicado:

- En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 1 mes y niños con un peso de 3 kg a menos de 25 kg 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 ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen CFTR.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (C.N. 698265)



KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 724209)
KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 730192)

Kalydeco comprimidos está indicado:

- En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (Clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).
- En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad 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 de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen CFTR.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack) (C.N. 711571)
(MONOTERAPIA):

De acuerdo a la información del punto 4.2 de la ficha técnica, la dosis de 75 mg se autoriza y financia para lactantes de al menos 6 meses y niños hasta 17 años con un peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg 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 CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1). No financiado en esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres (C.N. 763908)

Financiación restringida en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen CFTR. No financiado uso en monoterapia.

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack) (C.N. 764252)

Financiación restringida en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años y peso igual o superior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen CFTR. No financiado uso en monoterapia.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (C.N. 698265)

Kalydeco comprimidos está indicado en monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen



regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1). No financiado en esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 724209)

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T. No se financia la indicación en pacientes de 6 - 11 años.

No financiado uso en monoterapia.

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 730192)

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR. Se restringe la financiación al tratamiento de adultos y adolescentes de 6 a 11 años de edad con un peso inferior a 30 kg.

Kalydeco comprimidos está indicado 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) homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T.

No financiado uso en monoterapia.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack) (C.N. 711571)

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack) (C.N. 764252)

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres (C.N. 763908)

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen CFTR (ver las secciones 4.2 y 5.1).

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (C.N. 698265)

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 724209)

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 730192)



Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con fibrosis quística (FQ) **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen CFTR.

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 la nueva indicación de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

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

iii) Enhertu®

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

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecán.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

Cáncer de mama HER2-positivo

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

Cáncer de mama con baja expresión de HER2 y muy baja expresión de HER2

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos, con baja expresión de HER2 o muy baja expresión de HER2 no resecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento endocrino en el contexto metastásico y para quienes no se considera adecuado el tratamiento endocrino como siguiente línea de tratamiento;
- cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la



enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

Cáncer gástrico

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Con restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, con la siguiente indicación:

Enhertu en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico:

- que han recibido uno o más tratamientos previos con un régimen basado en anti-HER2 en el entorno metastásico o*
- han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de la terapia neoadyuvante o adyuvante.*

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

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con sacituzumab govitecan y, en el caso de pacientes con receptores hormonales positivos, a pacientes que han recibido al menos una terapia hormonal y no sean candidatos a una nueva línea de terapia hormonal.

Indicaciones terapéuticas objetos de estos expedientes:

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos, con baja expresión de HER2 o muy baja expresión de HER2 no resecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento endocrino en el contexto metastásico y para quienes no se considera adecuado el tratamiento endocrino como siguiente línea de tratamiento.

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



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

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

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

c) Alteraciones en la oferta

i) Fampyra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
MERZ THERAPEUTICS IBERIA S.L.U.	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	56 comprimidos	687088	--
	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	56 comprimidos	766206	--
	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	766205	--
	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	687086	--

Principio activo: N07XX07 - Fampridina

Indicación terapéutica autorizada:

Fampyra está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).

Indicación terapéutica financiada:

FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (CN:687086) y FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (CN: 687088):

Fampyra está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7). Restricción: Financiación condicionada al compromiso adquirido por el laboratorio correspondiente, de suministrar de forma gratuita y sin coste alguno para el Sistema, el tratamiento de prueba (dos semanas) para la identificación de los pacientes respondedores, evaluando la respuesta de acuerdo a los términos recogidos en la FT del producto a



través de criterios clínicos objetivos establecidos de evidencia de mejora. Creación y mantenimiento de un Registro Nacional de Pacientes en tratamiento con dicho medicamento, al objeto del seguimiento clínico correspondiente.

FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (CN: 766206):

Fampyra está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).

FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA (CN: 766205): No financiado

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda** aceptar el cambio de condiciones de prescripción y dispensación y el paso de uso hospitalario (UH) a diagnóstico hospitalario (DH) resuelto por la AEMPS, pero **acuerda no aceptar**, la solicitud planteada por el laboratorio, referente a que dicho medicamento se dispense en oficina de farmacia con visado; teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud; y por lo tanto, se acuerda para este medicamento:

- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

d) Alegaciones

i) Ospanol[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	OSPLOT 20 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	1Frasco de 250 ml	765124	d) y e)

Principio activo: N03AX03 - Sultiamo

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la EA-PCT (epilepsia autolimitada con picos centrotemporales) (antes llamada epilepsia rolándica) en niños y adolescentes mayores de 3 años no respondedores/intolerantes a otros tratamientos o sin otras alternativas terapéuticas.

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

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



presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, como la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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