



## ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 268 de 25 de marzo 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 marzo 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 marzo 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

<b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
i) Galliapharm®.....	4
ii) Femoston® .....	5
iii) Femfascon®.....	6
iv) Utrogestan® .....	7
v) Loqtorzi® .....	7
vi) Ovitrelle® .....	8
<b>b) Nuevas Indicaciones</b> .....	<b>9</b>
i) Calquence® .....	9
ii) Tevimbra® .....	11
iii) Aspaveli® .....	14
<b>c) Alteraciones en la oferta</b> .....	<b>15</b>
i) Rovamycine®.....	15
ii) Talz® .....	16
iii) Naglazyme® .....	18
iv) Aldurazyme® .....	19
v) Vyndaqel® .....	20
vi) Elixifilin® .....	20
vii) Jext® .....	21
viii) Oramorph® .....	22
ix) Metasedin®.....	23
x) Revestive® .....	23
xi) Eutirox® .....	24
<b>d) Alegaciones</b> .....	<b>25</b>
i) Sarclisa® .....	25
ii) Tremfya®.....	27
<b>2) Acuerdos denegatorios</b> .....	<b>32</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>32</b>
i) Kayfanda® .....	32
ii) Kisunla® .....	33
iii) Itovebi® .....	33
<b>b) Nuevas Indicaciones</b> .....	<b>34</b>
i) Opdivo®.....	34
ii) Yervoy®.....	39
iii) Jaypirca®.....	42
iv) Amvuttra® .....	43
<b>c) Alegaciones</b> .....	<b>44</b>
i) Ayyakyt® .....	44
ii) Pedmarqsi® .....	45
iii) Ebvallo® .....	46
iv) KISQALI® .....	47



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Gallipharm® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NUCLIBER SA	GALLIAPHARM 1,85 GBQ GENERADOR DE RADIONUCLIDOS	1 generador de radionúclidos	766224	135.600	a), c) y e)

**Principio activo:** V09X - Galio 68Ga Cloruro y Germanio 68Ge Cl

#### Indicación terapéutica autorizada:

Gallipharm no se debe utilizar directamente en los pacientes.

El eluido del generador de radionúclido (solución de cloruro de galio ( $^{68}\text{Ga}$ )) está indicado para el marcaje *in vitro* de moléculas portadoras específicas que han sido desarrolladas y aprobadas para el marcaje radiactivo con dicha solución para su uso en la tomografía por emisión de positrones (PET).

**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 en la indicación terapéutica autorizada.

Asimismo, acuerda:

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



## ii) Femoston® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.	FEMOSTON 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724695	5,5	a) y c)
	FEMOSTON 1 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		724692		

**Principio activo:** G03FA14 - Didrogesterona y Estradiol Hemihidrato.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Femoston 0,5 mg/2,5 mg comprimidos

Terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 12 meses después de la última menstruación.

Femoston 1 mg/5 mg comprimidos

Terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 12 meses después de la última menstruación.

Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas futuras que tienen intolerancia (o contraindicación) a otros productos medicinales aprobados para la prevención de la osteoporosis.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las indicaciones terapéuticas autorizadas para cada medicamento.

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) Femfascon® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.	FEMFASCON 2 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724640	5,5	a) y c)

**Principio activo:** G03FB08 -Didrogesterona y Estradiol Hemihidrato.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 6 meses después de la última menstruación.

Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas futuras que tienen intolerancia (o contraindicación) a otros productos medicinales aprobados para la prevención de la osteoporosis.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS 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.



## iv) Utrogestan® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS RUBIO S.A.	UTROGESTAN 400 MG CAPSULAS VAGINALES BLANDAS	15 cápsulas	766373	10,68	a), c) y e)

**Principio activo:** G03DA04 - Progesterona

**Indicación terapéutica autorizada:**

Utrogestan está indicado para la prevención del aborto espontáneo en mujeres que presentan sangrado en el primer trimestre del embarazo y tienen antecedentes de abortos espontáneos recurrentes.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para la prevención del aborto espontáneo en mujeres que presentan sangrado en el primer trimestre del embarazo y tienen antecedentes de abortos espontáneos recurrentes.

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.

## v) Loqtorzi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LEO PHARMA SA	LOQTORZI 240 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 6 ml	769235	8.700	a) y c)



**Principio activo:** L01FF13 - Toripalimab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

LOQTORZI, en combinación con cisplatino y gemcitabina, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma nasofaríngeo recidivante, no susceptible de cirugía ni radioterapia, o metastásico.

LOQTORZI, en combinación con cisplatino y paclitaxel, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma epidermoide esofágico irreseccable, en estadio avanzado, recidivante o metastásico.

**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 en la indicación autorizada en combinación con cisplatino y gemcitabina, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma nasofaríngeo recidivante, no susceptible de cirugía ni radioterapia, o metastásico.

Asimismo, **acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica en la indicación autorizada en combinación con cisplatino y paclitaxel, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma epidermoide esofágico irreseccable, en estadio avanzado, recidivante o metastásico *con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS>=1%.*

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.

vi) Ovitrelle® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK, S.L	OVITRELLE 250 MICROGRAMOS/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	769401	32,43	a) y c)

**Principio activo:** G03GA08 - Coriogonadotropina alfa.



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Ovitrelle está indicado en el tratamiento de:

- Mujeres adultas sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV): Ovitrelle se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.
- Mujeres adultas con anovulación u oligovulación: Ovitrelle se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligovulación tras la estimulación del desarrollo folicular.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS 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 del precio** ahora fijado, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

**b) Nuevas Indicaciones**

i) Calquence® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	CALQUENCE 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	762959	6.583,13	a) y c)

**Principio activo:** L01EL02 - Acalabrutinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Calquence en monoterapia o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente.

Calquence en combinación con venetoclax con o sin obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente.

Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

Calquence en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) no tratados previamente y que no son candidatos a trasplante autólogo de células madre (TAPH).

Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que no hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente.

Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

Calquence en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente.

**Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:**

Calquence en combinación con venetoclax con o sin obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente. La compañía no solicita la financiación con obinutuzumab.

Calquence en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) no tratados previamente y que no son candidatos a trasplante autólogo de células madre (TAPH).

Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que no hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.

**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 las siguientes indicaciones:

Calquence en combinación con venetoclax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente (no se financia con obinutuzumab).

Calquence en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) no tratados previamente y que no son candidatos a trasplante autólogo de células madre (TAPH).



Calquence en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que no hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio del medicamento citado**, que 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 el precio** de este medicamento, con la finalidad de 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.

## ii) Tevimbra® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BEIGENE ESP, S.L.	TEVIMBRA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	765474	3060,5	a) y c)

**Principio activo:** L01FF09 - Tislelizumab

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

#### Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM reseccable con alto riesgo de recidiva.

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

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



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

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

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

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tevimbra, en combinación con etopósido y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPM en estadio extenso.

#### Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

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

#### Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

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

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

#### Carcinoma nasofaríngeo (CNF)

Tevimbra, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CNF recurrente, no susceptible de cirugía curativa ni radioterapia, o metastásico.

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

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

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



- CPNM metastásico.

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

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

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

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

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

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

#### **Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:**

Tevimbra, en combinación con etopósido y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPM en estadio extenso.

Tevimbra, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CNF recurrente, no susceptible de cirugía curativa ni radioterapia, o metastásico.

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

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

Asimismo, acuerda:

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



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

### iii) Aspaveli® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S. L	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 20 ml	732549	26.700	a) y c)
		1 vial de 20 ml	732548	3.337,5	

**Principio activo:** L04AJ03 – Pegcetacoplán

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

ASPAVELI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de entre 12 y 17 años con glomerulopatía C3 (C3G, por sus siglas en inglés) o glomerulonefritis membranoproliferativa por inmunocomplejos (IC-MPGN, por sus siglas en inglés) primaria en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), a menos que el tratamiento con un inhibidor del SRA no se tolere o esté contraindicado.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

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

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

No se financia en monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presenten anemia hemolítica y que previamente no hayan sido tratados con inhibidores del c5. (Abril-25)

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

ASPAVELI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de entre 12 y 17 años con glomerulopatía C3 (C3G, por sus siglas en inglés) o glomerulonefritis membranoproliferativa por inmunocomplejos (IC-MPGN, por sus siglas en inglés) primaria en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), a menos que el tratamiento con un inhibidor del SRA no se tolere o esté contraindicado.



**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 esta nueva **indicación:** ASPAVELI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de entre 12 y 17 años con glomerulopatía C3 (C3G, por sus siglas en inglés) o glomerulonefritis membranoproliferativa por inmunocomplejos (IC-MPGN, por sus siglas en inglés) primaria en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), a menos que el tratamiento con un inhibidor del SRA no se tolere o esté contraindicado.

Adicionalmente se restringe a pacientes que cumplan las siguientes condiciones:

- o Pacientes con proteinuria  $\geq 1$  g/día
- o Pacientes con eGFR  $\geq 30$  mL/min
- o Pacientes que hayan recibido tratamiento inmunosupresor previo (incluyendo micofenolato de mofetilo MMF) durante 6 meses.

Asimismo, acuerda:

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

### c) Alteraciones en la oferta

i) Rovamycine® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
THE SIMPLE PHARMA COMPANY LIMITED	ROVAMYCINE 1,5 millones de UI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	24 comprimidos	819722	2,25	6,79	Art. 96.2

**Principio activo:** J01FA02 – Espiramicina.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

- Faringoamigdalitis
- Otitis.
- Sinusitis
- Infecciones de la cavidad bucal
- Gonococcias
- Toxoplasmosis

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

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## ii) Talz® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LILLY. SA	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	711211	1.010	Art. 96.2
		2 plumas precargadas de 1 ml	711212	2.020	Art. 96.2
	TALTZ 80 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	711213	1.010	Art. 96.2
		2 jeringas precargadas de 1 ml	711214	2.020	Art. 96.2

**Principio activo:** L04AC13 - Ixekizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil (APsJ) activa en pacientes a partir de 6 años de edad y con un peso corporal



de al menos 25 kg, que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional.

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños desde 6 años y con un peso corporal de al menos 25 kg y en adolescentes que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis (ARE) activa en pacientes a partir de 6 años de edad y con un peso corporal de al menos 25 kg, que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional.

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

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Adicionalmente, se restringe su uso a segunda línea en pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños desde 6 años y con un peso corporal de al menos 25 kg y en adolescentes que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). 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.

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente 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.



Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

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

iii) Naglazyme® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BIOMARIN PHARMACEUTIC ALS ESPAÑA	NAGLAZYME 1 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	654562	1.446,24	Art. 96.2

**Principio activo:** A16AB08 - Galsulfasa

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento enzimático sustitutivo a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de *mucopolisacaridosis VI* (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy).

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

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

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

#### iv) Aldurazyme® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA.	ALDURAZYME, 100 U/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	849604	931,98	Art. 96.2

**Principio activo:** A16AB05 - Laronidase

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

Aldurazyme está indicado en la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I (MPS I; deficiencia de  $\alpha$ -L-iduronidasa) para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.

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

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

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



## v) Vyndaqel® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER. SL	VYNDAQEL 20 MG CAPSULAS BLANDAS	30 x 1 capsulas (unidosis)	686211	11.100	Art. 96.2
ABACUS MEDICINE A/S			729658		

**Principio activo:** N07XX08 – Tafamidis

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

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

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

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

## vi) Elixifilin® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TORA LABORATORIES S L	ELIXIFILIN 5,33 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 250 ml	654651	1,60	1,89	Art.96.2

**Principio activo:** R03DA04 - Teofilina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Prevención y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a bronquitis crónica o enfisema y a asma bronquial.



La teofilina no se debe usar como medicamento de primera elección para el tratamiento del asma en niños.

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

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

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

vii) Jext® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALK ABELLO SA	JEXT 300 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,3 ml	677268	26,96	41	Art. 96.2
		2 plumas precargadas de 0,3 ml	706473	53,92	77,17	Art. 96.2
	JEXT 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,15 ml	677267	29,14	41	Art. 96.2
		2 plumas precargadas de 0,15 ml	706474	58,28	77,17	Art. 96.2

**Principio activo:** C01CA24 - Epinefrina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Jext está indicado en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia) a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, y otros alérgenos así como de la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

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

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



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

## viii) Oramorph® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
GRÜNENTHAL PHARMA, S.A	ORAMORPH 20 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 20 ml	820860	4,59	5,05	Art. 96.2
GRÜNENTHAL PHARMA, S.A	ORAMORPH 2 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 100 ml	821934	2,30	2,53	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.
- **Revisión anual de las ventas y los precios** 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.



## ix) Metasedin® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ESTEVE PHARMACEUTICA LS, SA	METASEDIN 5 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	700636	1,55	1,9	Art. 96.2
		800 comprimido	604777	56,15	71,22	Art. 96.2
	METASEDIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	12 ampollas de 1 ml	700638	3,53	5,08	Art.96.2

**Principio activo:** N07BC02 - Metadona

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Dolor intenso de cualquier etiología. Dolores post-operatorios, postraumáticos, neoplásicos, neuríticos, por quemaduras, siempre que no respondan a los analgésicos menores.  
Tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos.

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

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

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** de estos medicamentos, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## x) Revestive® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	REVESTIVE 5 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	28 viales + 28 jeringas precargadas de disolvente	698188	17.116,44	Art.96.2

**Principio activo:** A16AX08-Teduglutida

**Indicación terapéutica autorizada:**

Revestine está indicado para el tratamiento del síndrome de intestino corto (SIC) en pacientes de 4 meses de edad gestacional corregida y mayores. Los pacientes deben estar estables tras el periodo de adaptación intestinal posterior a la cirugía.

**Indicación terapéutica financiada:**

Revestine está indicado para el tratamiento del síndrome de intestino corto (SIC) en pacientes de 1 año de edad o mayores. Los pacientes deben estar estables tras el periodo de adaptación intestinal posterior a la cirugía.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Revestine está indicado para el tratamiento del síndrome de intestino corto (SIC) en pacientes de 1 año de edad o mayores. Los pacientes deben estar estables tras el periodo de adaptación intestinal posterior a la cirugía.

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

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

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

## xi) Eutirox® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MERCK . SL	EUTIROX 25 microgramos COMPRIMIDOS	100 comprimidos	698089	1,32	1,52	Art.96.2
	EUTIROX 50 microgramos COMPRIMIDOS		698092	1,79	1,99	Art.96.2
	EUTIROX 100 microgramos COMPRIMIDOS		698095	3,16	3,36	Art.96.2

**Principio activo:** H03AA01- Levotiroxina Sódica

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Eutirox 25-200 microgramos, comprimidos:

- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno.
- Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal post-quirúrgico.



- Terapia sustitutiva en casos de hipotiroidismo.
- Terapia de supresión en el carcinoma tiroideo.

Eutirox 25-100 microgramos, comprimidos:

- Suplemento concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos.

Eutirox 100/150/200 microgramos, comprimidos:

- Uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Tratamiento de larga duración. Estrecho margen terapéutico.

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.
- **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.

## d) Alegaciones

### i) Sarclisa® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	728802	838,11	a) y c)
		1 vial de 25 ml	728803	4.190,56	a) y c)

**Principio activo:** L01FC02 - Isatuximab

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

SARCLISA está indicado:

- en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.



- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

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

SARCLISA está indicado:

- en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

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

SARCLISA está indicado en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

**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 la nueva indicación**, esto es, en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

Así mismo, acuerda:

- **Mantener el precio** correspondiente al medicamento Sarclisa® para las dos dosis.
- **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) Tremfya® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	767548	5.072,2	a) y c)
	TREMFYA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	768188	5.072,2	a) y c)

**Principio activo:** L04AC16 - Guselkumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Enfermedad de Crohn

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Colitis ulcerosa

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

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

- Para la presentación Tremfya 200 mg concentrado para solución para perfusión: Uso hospitalario.
- Para la presentación Tremfya 200 mg solución inyectable en pluma precargada: diagnóstico hospitalario.

Con respecto a estos dos CN de medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones e inclusión de** las 2 presentaciones de 200 mg en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones:

Para ambos CN:

Se financia la indicación de colitis ulcerosa tal y como sigue a continuación:

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o



sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico. Se restringe su financiación a tratamiento de pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNFalfa o en casos de contraindicación a estos.

Se financia la indicación de Enfermedad de Crohn (EC) tal y como sigue a continuación:

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico. Se restringe su financiación a tratamiento de pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNFalfa o en casos de contraindicación a estos.

*Nota: La ficha técnica de las presentaciones anteriores NO incluye las indicaciones de psoriasis en placas ni artritis psoriásica por lo que NO se estudian estas indicaciones en las dosis de 200 mg de Tremfya y por lo tanto no estarán financiadas.*

Asimismo, acuerda:

**Para la dosis de TREMFYA 200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 20 ml (CN: 767548).**

- **Fijar el precio** del medicamento citado e incluido en la tabla anterior.

**Para la dosis de TREMFYA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (CN: 768188)**

- **Fijar el precio** del medicamento citado e incluido en la tabla anterior.
- **Establecer** para este medicamento **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 según la previsión de ventas enviada por la compañía en la propuesta final
- 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
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	720058	2.536,1	a) y c)
	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	723461	2.536,1	a) y c)

**Principio activo:** L04AC16 - Guselkumab.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Psoriasis en placas

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

Psoriasis en placas pediátrica

Tremfya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años candidatos a tratamiento sistémico.

Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

Enfermedad de Crohn

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Colitis Ulcerosa

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.



### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Psoriasis en placas

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

Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS en las condiciones que establece el Informe de Posicionamiento Terapéutico: "Alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA".

Adicionalmente se restringe su uso al tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

#### Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

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.

### **Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:**

#### Enfermedad de Crohn

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

#### Colitis Ulcerosa

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto:

Se financia la indicación de colitis ulcerosa tal y como sigue a continuación:

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico. Se restringe su financiación a tratamiento de pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, han



perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNFalfa o en casos de contraindicación a estos.

Se financia la indicación de Enfermedad de Crohn (EC) tal y como sigue a continuación:

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico. Se restringe su financiación a tratamiento de pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNFalfa o en casos de contraindicación a estos.

Para los dos CN:

- **Mantener el precio** del medicamento citado e incluido en la tabla anterior.
- **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.
- **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 según la previsión de ventas enviada por la compañía en la propuesta final.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Kayfanda® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO NO DADO DE ALTA EN ADMIN ELECT	KAYFANDA 400 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas duras	766715	c) y d)
	KAYFANDA 600 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas duras	766716	c) y d)
	KAYFANDA 1200 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas duras	766718	c) y d)
	KAYFANDA 200 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas duras	766714	c) y d)

**Principio activo:** A05AX05 - Odevixibat

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

KAYFANDA está indicado para el tratamiento del prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) a partir de 6 meses de edad.

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

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



## ii) Kisunla® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	KISUNLA 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	768818	c) y d)

**Principio activo:** N06DX05 – Donanemab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Donanemab está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con un diagnóstico clínico de deterioro cognitivo leve y demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer sintomática temprana) que son heterocigotos o que no son portadores de apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4) 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 el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

## iii) Itovebi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ITOVEBI 9 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768172	d)
	ITOVEBI 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768171	d)

**Principio activo:** L01XX – Inavolisib

**Indicación terapéutica autorizada:**

Itovebi, en combinación con palbociclib y fulvestrant, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con mutación en PIK3CA, receptor de estrógeno positivo (ER), HER2 negativo, tras recurrencia durante o en los 12 meses siguientes tras completar tratamiento endocrino adyuvante.

Los pacientes tratados previamente con un inhibidor CDK4/6 en el entorno (neo)adyuvante deberán haber tenido un intervalo de al menos 12 meses entre la finalización del tratamiento con el inhibidor CDK4/6 y la detección de la recurrencia.

En mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas y en hombres, el tratamiento endocrino se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

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

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

**b) Nuevas Indicaciones**

## i) Opdivo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	706934	d)
	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	706935	d)

**Principio activo:** L01FF01 – Nivolumab



## **Indicaciones terapéuticas autorizadas**

### Melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB o IIC o melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

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

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

### Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

OPDIVO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento neoadyuvante del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq$  1%.

OPDIVO, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, seguido de OPDIVO en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq$  1%.

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

### Mesotelioma pleural maligno (MPM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable.

### Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.



#### Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

OPDIVO en combinación con brentuximab vedotina está indicado para el tratamiento de niños a partir de 5 años de edad, adolescentes y adultos de hasta 30 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de una línea de tratamiento previa

#### Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

#### Carcinoma urotelial (CU)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$ , con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

OPDIVO en combinación con cisplatino y gemcitabina está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

#### Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta en los siguientes casos:

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

#### Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$ .

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$ .



OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.

#### Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

#### Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 5$ .

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular irresecable o avanzado.

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

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$ , con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

*Con restricción a la indicación autorizada: En pacientes que:*

*-No hayan recibido quimioterapia neoadyuvante con cisplatino y presenten tras la resección tumores pT3-4 o afectación ganglionar regional y que, tras valoración por el oncólogo médico, no sean candidatos a recibir quimioterapia adyuvante basada en cisplatino;*

*- Habiendo recibido quimioterapia neoadyuvante basada en cisplatino, presenten tras la resección tumores  $\geq pT2$  o afectación ganglionar regional.*

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 5$ .

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos. En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.



OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

*Con restricción a la indicación autorizada: Se limita su utilización en pacientes:*

*-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso con expresión PD-L1 <50%*

*-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con histología escamosa con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar*

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

*Con restricción a la indicación autorizada: Se limita a pacientes con histología no epitelioide.*

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

*Con restricción a la indicación autorizada: Se limita su utilización en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa*

OPDIVO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento neoadyuvante del cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD L1 mayor o igual a 1%.

*Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes sin mutación EGFR y translocación ALK.*



**Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:**

OPDIVO en combinación con cisplatino y gemcitabina está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable o metastásico.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta en los siguientes casos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal irreseccable o metastásico

OPDIVO, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, seguido de OPDIVO en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq$  1%.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de las nuevas 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.

ii) Yervoy® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	682152	d)
	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 40 ml	682084	d)

**Principio activo:** L01FX04 - Ipilimumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Melanoma

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

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de células renales (CCR)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsátélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsátélites alta en los siguientes casos:

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

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irreseccable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$ .

Carcinoma hepatocelular (CHC)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular irreseccable o avanzado.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

YERVOY en monoterapia o en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable. *Con restricción a la indicación autorizada: Se limita a pacientes con histología no epitelioide.*

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK. *Con restricción a la indicación autorizada: Se limita su utilización en pacientes:*

*-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso con expresión PD-L1 <50%*

*-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con histología escamosa con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar*

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto

**Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:**

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta en los siguientes casos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal irreseccable o metastásico;

**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** 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) Jaypirca® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	JAYPIRCA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	763025	d)

**Principio activo:** L01EL05 - Pirtobrutinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Jaypirca en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Jaypirca en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Jaypirca en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés). Se restringe la indicación a pacientes adultos con LCM en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con al menos dos líneas de tratamiento, incluyendo un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios: ECOG 0-1 y no haber sido previamente tratados con un CAR-T.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

Jaypirca en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK.

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

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

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) Amvuttra® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	d) y e)

**Principio activo:** N07XX18 - Vutrisiran

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2 (ATTRh-PN).

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

**Indicación terapéutica financiada:**

Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2 (ATTRh-PN).

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina 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 proponer a la Dirección General la no inclusión de esta indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, 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.



## c) Alegaciones

### i) Ayvakyt® .....

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

**Principio activo:** L01EX18 - Avapritinib

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734814	--
	AYVAKYT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734817	--
	AYVAKYT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734818	--
	AYVAKYT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734816	--

**Principio activo:** L01EX18 - Avapritinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

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

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

**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, **no se modifican las condiciones de financiación**.

ii) Pedmarqsi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORGINE DE ESPAÑA SL	PEDMARQSI 80 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 100 ml	765890	c) y d)



**Principio activo:** V03AB06 – Tiosulfato sódico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Pedmarqsi está indicado para la prevención de la ototoxicidad inducida por la quimioterapia con cisplatino en pacientes de 1 mes a menores de 18 años de edad con tumores sólidos localizados, no metastásicos.

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

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

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

iii) Ebvallo® .....

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

**Principio activo:** L01XL09 - tabeclleucel

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

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

iv) Kisqali® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KISQALI 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	21 comprimidos (PVC/PCTFE)	718761	d)
		42 comprimidos (PVC/PCTFE)	718762	d)
		63 comprimidos (PVC/PCTFE)	718763	d)

**Principio activo:** L01EF02- Ribociclib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Cáncer de mama precoz

Kisqali en combinación con un inhibidor de la aromatasa está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con elevado riesgo de recaída (ver los criterios de selección en la sección 5.1).

En mujeres pre o perimenopáusicas, o en hombres, el inhibidor de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Cáncer de mama avanzado o metastásico

Kisqali está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HR, negativo para HER2, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo.

En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista de LHRH.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Kisqali está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HR, negativo para HER2, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo. En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista LHRH.



**Indicación objeto de este expediente:**

Kisqali en combinación con un inhibidor de la aromatasa está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con elevado riesgo de recaída (ver los criterios de selección en la sección 5.1). En mujeres pre o perimenopáusicas, o en hombres, el inhibidor de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

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