



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 270 de 20 de mayo 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 **20 de mayo 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 mayo de 2026 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva** por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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

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

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



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

Artículo 92.1:

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

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

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

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

Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	4
a) Nuevos Medicamentos	4
i) Azitromicina Altan®	4
ii) Dopamina Basi®	5
iii) Exdensur®	5
b) Nuevas Indicaciones	7
i) Fabhalta®	7
ii) Imbruvica®	8
iii) Imfinzi®	11
c) Alteraciones en la oferta	13
i) Butilescopolamina Kalceks®	13



ii) Zinnat®	14
iii) Carbidopa/levodopa Kern Pharma®	15
iv) Hidroquinidina Serecor®	15
v) Replagal®	16
vi) Protamina sulfato Leo Pharma®	17
vii) Litfulo®	17
viii) Erleada®	18
ix) Ventoduo®	20
x) Pravafenix®	20
d) Alegaciones	21
i) Jaypirca®	21
ii) Itovebi®	22
iii) Amvuttra®	24
iv) Livmarli®	25
v) Welireg®	27
2) Acuerdos denegatorios	29
a) Nuevos Medicamentos	29
i) Bosentan Accordpharma®	29
ii) Imaavy®	30
iii) Sibnaya®	31
iv) Enjaymo®	31
b) Nuevas Indicaciones	32
i) Dupixent®	32
ii) Polivy®	36
c) Alteraciones en la oferta	37
i) Polivy®	37
ii) Giapreza®	37
d) Alegaciones	38
i) Slenyto®	38
ii) Fampyra®	39



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Azitromicina Altan®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.	AZITROMICINA ALTAN 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	5 viales	769753	45,5	a), c) y e)

Principio activo: J01FA10- Azitromicina

Indicación terapéutica autorizada:

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

-Neumonía adquirida en la comunidad

-Enfermedad inflamatoria pélvica, siempre en combinación con otros agentes antibacterianos adecuados (p. ej., metronidazol).

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



ii) Dopamina Basi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LAPHYSAN. S.A.U.	DOPAMINA BASI 40 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	6 ampollas de 5 ml	767941	4,09	e)

Principio activo: C01CA04 - Dopamina

Indicación terapéutica autorizada:

Dopamina Basi está indicado en adultos para la corrección de los desequilibrios hemodinámicos presentes en el estado de shock debido a infarto de miocardio, traumatismo, septicemia endotóxica, cirugía cardíaca, insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca congestiva descompensada.

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

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

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

iii) Exdensur®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE SA	EXDENSUR 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	769956	8.110	a) y c)
	EXDENSUR 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	769957	8.110	a) y c)

Principio activo: R03DX12 – Depemokimab

**Indicación terapéutica autorizada:**Asma

EXDENSUR está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con asma grave con inflamación tipo 2, caracterizada por recuento de eosinófilos en sangre, que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados (ICS, por sus siglas en inglés) a dosis altas en combinación con otro controlador del asma.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)

EXDENSUR está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento en adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en las indicaciones autorizadas, con restricción a dichas indicaciones autorizadas en los siguientes términos:

- Asma: se restringe la indicación autorizada a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual a 150 células/ μ L y < 300 células/ μ L que estén insuficientemente controlados con dosis altas de corticosteroides inhalados más LABA y/o LAMA que hayan presentado dos o más exacerbaciones que requirieran tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos o mayor o igual 1 hospitalización por exacerbación grave en el año previo o pacientes con niveles de eosinófilos > o igual a 300 células/ μ L, tras valorar individualizadamente su uso.
- RSCcPN: se restringe la indicación autorizada para el tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

Asimismo, acuerda:

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



b) Nuevas Indicaciones

i) Fabhalta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	FABHALTA 200 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	765342	27.234	a) y c)

Principio activo: L04AJ08 - Iptacopán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hemoglobinuria paroxística nocturna

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

Glomerulopatía por complemento 3

FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está contraindicado.

Indicación terapéutica financiada:

Hemoglobinuria paroxística nocturna

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

La financiación se restringe a pacientes que han sido tratados con una dosis estable de ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses previos, y que presentan anemia con unos valores de Hb < 10 g/dL, y que presenten HEV (hemólisis extravascular) o de brecha a pesar de haber recibido inhibidor C5.

No se financia iptacopán en combinación con eculizumab, ni ravulizumab ni pegcetacoplán.

Indicación objeto de este expediente:

Glomerulopatía por complemento 3

FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está 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: FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del



SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está contraindicado. Se restringe a pacientes que cumplan las siguientes condiciones:

- Pacientes con proteinuria (cociente proteína/creatina en orina) ≥ 1 g/día (113 mg/mmol).
- Pacientes con TFGe ≥ 30 mL/min/1,73m².
- 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 de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y 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.
- En el caso de los suministros destinados a beneficiarios de las mutualidades (MUFACE, ISFAS y MUGEJU) que han optado por la prestación sanitaria a través de entidades médicas privadas, el laboratorio deberá garantizar que la aplicación de las condiciones económicas de este acuerdo repercuta en las mutualidades respetando sus modelos de gestión.
- 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) Imbruvica®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS DURAS	120 cápsulas	704173	8.777,5	a) y c)
	IMBRUVICA 420 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	726956	6.583,13	a) y c)
	IMBRUVICA 560 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	726957	8.777,5	a) y c)
	IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS DURAS	90 cápsulas	704172	6.583,13	a) y c)
	IMBRUVICA 140 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	726954	2.194,38	a) y c)



	IMBRUVICA 280 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	726955	4.388,75	a) y c)
--	--	-------------------	--------	----------	---------

Principio activo: L01EL01 - ibrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMBRUVICA en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona (IMBRUVICA+R-CHOP) alternando con R-DHAP (o R-DHAOx) sin IMBRUVICA, seguido de IMBRUVICA en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) no tratados previamente que serían candidatos a trasplante autólogo de células madre (TAPH).

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con rituximab o con obinutuzumab o con venetoclax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

IMBRUVICA en combinación con venetoclax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW).

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

IMBRUVICA en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

IMBRUVICA en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona (IMBRUVICA+R-CHOP) alternando con R-DHAP (o R-DHA0x) sin IMBRUVICA, seguido de IMBRUVICA en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) no tratados previamente que serían candidatos a trasplante autólogo de células madre (TAPH).

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. Su financiación se limita a los pacientes con LCM no tratados previamente y que no sean sometidos a un trasplante autólogo de células madre (TAPH).

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.
- 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.
- 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) Imfinzi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S. A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml	723760	648	a) y c)
		1 vial de 10 ml	723761	2700	a) y c)

Principio activo: L01FF03 - Durvalumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

IMFINZI en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado en adultos para el tratamiento del CPNM resecable con alto riesgo de recurrencia y sin mutaciones de EGFR o reordenamientos de ALK.

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

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

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico en estadio limitado (CPM-EL) cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

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

Cáncer de vías biliares (CVB)

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

Carcinoma hepatocelular (CHC)

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



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

Cáncer de endometrio

IMFINZI en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de adultas con cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente que son candidatas a terapia sistémica, seguido de tratamiento de mantenimiento con IMFINZI en monoterapia en cáncer de endometrio con reparación de errores de emparejamiento deficiente (dMMR, por sus siglas en inglés).

IMFINZI en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de adultas con cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente que son candidatas a terapia sistémica, seguido de tratamiento de mantenimiento con IMFINZI en combinación con olaparib en cáncer de endometrio con reparación de errores de emparejamiento competente (pMMR, por sus siglas en inglés).

Cáncer de vejiga músculo invasivo (CVMI)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cistectomía radical, está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de vejiga músculo invasivo (CVMI) resecable.

Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (CG/CUGE)

IMFINZI en combinación con quimioterapia FLOT como tratamiento neoadyuvante y adyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia adyuvante, está indicado para el tratamiento de adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica resecable.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 $\geq 1\%$ en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino. *Con restricción a la indicación autorizada: pacientes que cumplan haber recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, no ser aptos para cirugía, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (PS 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1 > o igual 1%.*

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

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

Indicaciones terapéuticas objeto de los expedientes:

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón microcítico en estadio limitado (CPM-EL) cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.



IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cistectomía radical, está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de vejiga músculo invasivo (CVMI) resecable.

IMFINZI en combinación con quimioterapia FLOT como tratamiento neoadyuvante y adyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia adyuvante, está indicado para el tratamiento de adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica resecable.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

c) Alteraciones en la oferta

i) Butilescopolamina Kalceks®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Condiciones para la revisión
EVER PHARMA THERAPEUTICS SPAIN SL	BUTILESCOPOLAMINA KALCEKS 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 1 ml	731685	2,6	4	Art.96.2

Principio activo: A03BB01- Butilescopolamina bromuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, tracto biliar, páncreas y tracto genitourinario.
Uso de butilescopolamina bromuro como antiespasmódico en las exploraciones radiológicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.



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

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

ii) Zinnat®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BEXAL FARMACEUTICA SA	ZINNAT 250 mg/5 ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	1 frasco de 50 ml	728788	3,1	5,8	Art.96.2

Principio activo: J01DC02- Cefuroxima.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Zinnat está indicado para el tratamiento de las infecciones enumeradas a continuación en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad.

- Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis.
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Cistitis.
- Pielonefritis.
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos.
- Tratamiento de las primeras fases de la enfermedad de Lyme.

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, 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.



iii) Carbidopa/levodopa Kern Pharma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA, S.L.	CARBIDOPA/LEVODO PA KERN PHARMA 25 MG/100 MG COMPRIMIDOS EFG, 100 comprimidos	100 comprimidos	733219	6,54	7,21	Art. 96.2
	CARBIDOPA/LEVODO PA KERN PHARMA 25 MG/250 MG COMPRIMIDOS EFG	120 comprimidos	769216	11,57	13,9	Art. 96.2
		60 comprimidos	733220	5,88	7,05	Art. 96.2

Principio activo: N04BA02 - Levodopa con inhibidor de la descarboxilasa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento del parkinsonismo, pero no de los síntomas extrapiramidales inducidos por fármacos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Tratamiento de larga duración.

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.

iv) Hidroquinidina Serecor®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	HIDROQUINIDINA SERECOR 300 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA	60 cápsulas	706808	7,2	12,73	Art.96.2

Principio activo: C01BA13 – Hidroquinidina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Tratamiento y prevención de la recurrencia de la arritmia ventricular documentada, sintomática e incapacitante en pacientes en los que se ha confirmado la ausencia de insuficiencia de la función ventricular izquierda y/o enfermedad coronaria establecida. Se debe iniciar el tratamiento a una dosis baja y establecer la monitorización ECG.



- Prevención de la recurrencia de taquicardia supraventricular documentada cuando se ha establecido la necesidad de tratamiento y en ausencia de insuficiencia de la función ventricular izquierda.
- Prevención del choque eléctrico en algunos pacientes con desfibrilador automático implantable.

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.

v) Replagal®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	REPLAGAL 1 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3,5 ml	880740	1.685,22	Art. 96.2

Principio activo: A16AB03 - Agalsidasa alfa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Replagal está indicado para uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de alfa-galactosidasa A).

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

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LEO PHARMA. SA	PROTAMINA SULFATO LEO PHARMA 1.400 UI ANTI-HEPARINA 10MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	5 ampollas de 5 ml	732719	48	Art. 96.2

Principio activo: V03AB14 - Protamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Sulfato de protamina puede utilizarse

- en el tratamiento de sobredosis o hemorragia producida durante el tratamiento con heparina o Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM)
- para neutralizar el efecto anticoagulante de heparina o HBPM antes de cirugía de urgencia
- para revertir el efecto anticoagulante de heparina en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

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

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

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

vii) Litfulo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER. SL	LITFULO 50 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	763337	874,38	Art.96.2

Principio activo: L04AF08 – Ritlecitinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Se restringe a pacientes con una pérdida de pelo de una extensión mayor o igual al 50 % del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides. No se financia en pacientes con alopecia difusa ni en pacientes con un episodio actual de más de 10 años a menos que se hayan observado episodios de recrecimiento en las zonas afectadas del cuero cabelludo en los últimos 10 años.

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

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

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

viii) Erleada®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
JANSSEN CILAG SA	ERLEADA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos	724602	3.173,33	Art.96.2
	ERLEADA 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	763087		

Principio activo: L02BB05 – Apalutamida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Erleada está indicado en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPSHm) en combinación con tratamiento de deprivación androgénica.

Erleada está indicado en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-NM) con alto riesgo de desarrollar metástasis.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Erleada está indicado en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPSHm) en combinación con tratamiento de deprivación androgénica. Financiación restringida en hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel. Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.

Erleada está indicado en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-NM) con alto riesgo de desarrollar metástasis. Financiación restringida a los siguientes criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:

- Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses)
- Niveles de PSA \geq 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
- Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles.
- Buen estado funcional (ECOG 0-1)
- Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
- Análisis de las comorbilidades del paciente.
- Consideración de la medicación concomitante.

Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **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.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



ix) Ventoduo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO ALDO-UNION SL	VENTODUO 100 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/PULSACIÓN SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN	1 inhalador de 200 dosis	700656	5,67	6,14	Art.96.2

Principio activo: R03AK13 - Salbutamol y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Ventoduo está indicado en el tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista β 2-adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticosteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β 2-adrenérgico de corta duración a demanda.

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.

x) Pravafenix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ELAM PHARMA LABS, S.L.	PRAVAFENIX 40 MG/160 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	709996	8,31	15,11	Art. 96.2

Principio activo: C10BA03 - Pravastatina y fenofibrato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Pravafenix está indicado como complemento para dietas y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) en el tratamiento de la hiperlipidemia mixta en pacientes adultos con un alto riesgo cardiovascular para reducir los triglicéridos y aumentar el nivel de colesterol HDL cuando los valores de colesterol LDL se controlan suficientemente al recibir tratamiento con pravastatina 40 mg en monoterapia

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

d) Alegaciones

i) Jaypirca®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	JAYPIRCA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	763025	10.500	a) y c)

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.

**Indicación terapéutica financiada:**

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).

Indicación terapéutica 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 **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **de esta indicación**.

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.
- 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.
- 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) Itovebi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ITOVEBI 9 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768172	12.564	a) y c)
	ITOVEBI 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768171	6.282	a) y c)



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 **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación terapéutica autorizada.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- En el caso de los suministros destinados a beneficiarios de las mutualidades (MUFACE, ISFAS y MUGEJU) que han optado por la prestación sanitaria a través de entidades médicas privadas, el laboratorio deberá garantizar que la aplicación de las condiciones económicas de este acuerdo repercute en las mutualidades respetando sus modelos de gestión.
- **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 las ventas realizadas del medicamento al SNS.



iii) Amvuttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICA LS SPAIN SL	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	104.050,2	a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la **indicación** de tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM), **restringiendo su financiación** a los pacientes que cumplan las siguientes características:

- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.
- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final mayor de 12 mm
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Fenotipo cardíaco predominante, confirmado mediante genotipado de TTR.
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtiretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de mayor de 100 m.



- Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal) mayor o igual a 300 pg/mL.
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado.
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular.
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

Así mismo, se incluirán los siguientes criterios de interrupción del tratamiento. El tratamiento con vutrisirán deberá interrumpirse en aquellos pacientes que:

- progresen a la clase IV de la NYHA, o
- reciban un trasplante de corazón o de hígado, o
- se les implante un dispositivo de asistencia ventricular.

Así mismo, acuerda:

- **Modificar el precio** correspondiente al medicamento, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** ahora fijado, 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) Livmarli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	LIVMARLI 9,5 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco	762407	36.845	a) y c)

Principio activo: A05AX04 – Cloruro de Maralixibat

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Livmarli está indicado para el tratamiento de:

- El prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad.
- La colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 3 meses de edad.

**Indicación terapéutica financiada:**

Livmarli está indicado para el tratamiento del prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad y mayores, con restricción a la indicación autorizada: Los pacientes deberán cumplir los siguientes requisitos: Pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Alagille que presenten prurito colestático con una puntuación de al menos 2 puntos en la escala ItchRO (Obs), equivalente a prurito moderado. Criterio de parada a los 3 meses de tratamiento, para los pacientes que no sean respondedores al mismo. Se considerará paciente respondedor el que a los 3 meses de tratamiento presenta una reducción de, al menos, 1 punto en la escala Itch-RO [Obs] junto con una reducción del 30% en ABS desde el valor basal.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Livmarli está indicado para el tratamiento de colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 3 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 **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **de esta indicación**, para el tratamiento de colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 3 meses de edad.

Así mismo, acuerda:

- **Mantener el precio** correspondiente al medicamento que aparece relacionado en la tabla anterior.
- En el caso de los suministros destinados a beneficiarios de las mutualidades (MUFACE, ISFAS y MUGEJU) que han optado por la prestación sanitaria a través de entidades médicas privadas, el laboratorio deberá garantizar que la aplicación de las condiciones económicas de este acuerdo repercute en las mutualidades respetando sus modelos de gestión.
- En el ámbito del SNS, se mantiene vigente el **registro de pacientes en Valtermed**, por parte de los profesionales sanitarios, con el fin de facilitar la gestión de los abonos en los no respondedores en la indicación de síndrome de Alagille (SALG).
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- Se establece un **criterio de parada** para los pacientes no respondedores de la nueva indicación financiada para el tratamiento de colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 3 meses de edad. Se considerará un paciente no respondedor si transcurridos 3 meses de tratamiento diario continuo con maralixibat, no se puede demostrar un beneficio del tratamiento, entendido como una reducción en la concentración



sérica de los ácidos biliares al menos en un 75% respecto al valor basal, o que alcancen un valor de <102 µmol/L. En este caso, no se contempla el reembolso.

- **Mantener condiciones establecidas en la R/28823/2024/M** para la indicación financiada para el tratamiento del prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad y mayores consistentes en:
 - Los pacientes **deberán cumplir** los siguientes requisitos: Pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Alagille que presenten prurito colestático con una puntuación de **al menos 2 puntos en la escala ItchRO (Obs)**, equivalente a prurito moderado.
 - **Mantener el criterio de parada a los 3 meses de tratamiento**, para los pacientes que no sean respondedores al mismo. Se considerará paciente respondedor el que a los 3 meses de tratamiento presenta una reducción de, al menos, 1 punto en la escala Itch-RO [Obs] junto con una reducción del 30% en ABS desde el valor basal.
 - **Abono de tratamiento de los 3 primeros meses de tratamiento en pacientes no respondedores:** El laboratorio abonará el coste de tratamiento de los pacientes que, tras 3 meses de tratamiento, no presenten respuesta, según los criterios definidos en el punto anterior.

v) Welireg®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	WELIREG 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	3 cajas de 30 comprimidos	767103	14.500	a) y c)

Principio activo: L01XX74 – belzutifán.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma de células renales (CCR):

WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado, que ha progresado después de recibir dos o más líneas de tratamiento que incluyeron un inhibidor de PD-(L)1 y al menos dos tratamientos dirigidos al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

Tumores asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL):

WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados.

**Indicaciones terapéuticas objeto de expediente:**Carcinoma de células renales (CCR):

WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado, que ha progresado después de recibir dos o más líneas de tratamiento que incluyeron un inhibidor de PD-(L)1 y al menos dos tratamientos dirigidos al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

Tumores asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL):

WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación parcial de las alegaciones**, y, por tanto, propone la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación *en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados* **restringida a** pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Enfermedad de VHL documentada mediante test genético (presencia de mutación en línea germinal) y
- Que el tratamiento sea esencial, entendiéndose como esencial la necesidad de cirugía o de un procedimiento relacionado cuando los tumores alcanzan un determinado tamaño (tumores de CCR: un diámetro superior a 3 cm; pNET: un diámetro superior a 2 cm y tumores del SNC: que causen síntomas) y
- Ausencia de alternativas conservadoras adecuadas: situaciones en las que la cirugía o la radioterapia local resulten en la pérdida de algún órgano o en un déficit de funcionalidad grave:
 - Carcinoma de células renales localizado: pacientes con alto riesgo de nefrectomía bilateral completa, enfermedad renal en fase terminal y diálisis.
 - Tumores neuroendocrinos pancreáticos: pacientes con alto riesgo de pancreatometomía completa, diabetes frágil o tipo 3c y otras complicaciones.
 - Hemangioblastomas del Sistema Nervioso Central: pacientes en los que la cirugía presenta alto riesgo de complicaciones neurológicas significativas o muerte.

Asimismo, acuerda:

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



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

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Bosentan Accordpharma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE SLU	BOSENTAN ACCORDPHARMA 32 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	56 comprimidos	768569	d)

Principio activo: C02KX01- Bosentan monohidrato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio en pacientes de clase funcional III de la OMS. Se ha demostrado eficacia en:

- Hipertensión arterial pulmonar primaria (idiopática y hereditaria)
- Hipertensión arterial pulmonar secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa
- Hipertensión arterial pulmonar asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger

También se han observado mejorías en pacientes con hipertensión arterial pulmonar de clase funcional II de la OMS.

Bosentan comprimidos también está indicado para la reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa.



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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	IMAAVY 185 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 6,5 ml	769396	d)
	IMAAVY 185 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 1,62 ml	769395	d)

Principio activo: L04AL03 - Nipocalimab

Indicación terapéutica autorizada:

Imaavy está indicado como complemento de la terapia estándar de la Miastenia Gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR), o frente al receptor muscular específico de la tirosina cinasa (MuSK).

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

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

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) Sibnaya[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SPA FARMA IBERICA	SIBNAYAL 8 MEQ GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 sobres	762699	c) y d)
	SIBNAYAL 24 MEQ GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA		762698	c) y d)

Principio activo: A12BA30 - Potasio bicarbonato - citrato potasio

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Sibnaya está indicado para el tratamiento de la acidosis tubular renal distal (ATRD) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año.

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 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.

iv) Enjymo[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN, S.L.U.	ENJYMO 50 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 22 ml	769591	d)

Principio activo: L04AJ04 - Sutimlimab

Indicación terapéutica autorizada:

Enjymo está indicado para el tratamiento de la anemia hemolítica por crioaglutininas (cold agglutinin disease, CAD, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos.



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

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

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) Dupixent®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)
	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

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

Niños de 6 meses a 11 años de edad

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

Asma

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.



Niños de 6 a 11 años de edad

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

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

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

Prurigo nodular (PN)

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

Esofagitis eosinofílica (EEo)

Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, con un peso mínimo de 15 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales.

Urticaria crónica espontánea (UCE)

Dupixent está indicado para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea de moderada a grave en adultos, adolescentes y niños (a partir de los 2 años), con respuesta inadecuada a los antihistamínicos H1 y que no han recibido terapia previa anti-IgE para la UCE.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (NUEVA INDICACIÓN)

Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es adecuado.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

ASMA

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado (ver sección 5.1), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 50, o pacientes con EoS >



o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 35, o pacientes con EoS > o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

DERMATITIS

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

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico. La financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes:

- de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica (cambio NM mayo-24)
- de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.
- en niños de 6 meses a 5 años que son candidatos a tratamiento sistémico: (cambio NM junio 24)
- con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico para la dermatitis atópica elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ya implementado en VALTERMED.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad. Se restringe la indicación autorizada para el tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

Prurigo nodular (PN)

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



- Se limita su uso a pacientes con PN moderado a grave, definido por la presencia de más de 20 lesiones cutáneas, WI-NRS ≥ 7 (rango de escala: 0 a 10, donde 10 indica el peor picor imaginable) y IGA PN-S ≥ 3 (rango de escala: 0 a 4, donde 4 indica un estadio grave de la enfermedad) que no responden a tratamiento tópico ni terapia sistémica previos.
- Establecer una suspensión del tratamiento en pacientes de Prurigo Nodular que no han mostrado respuesta después de 24 semanas.

Esofagitis eosinofílica (EEO)

Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, con un peso mínimo de 15 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales (ver sección 5.1). Con restricción a la indicación autorizada:

Limitar su uso a pacientes:

- Tras tratamiento de 12 semanas con corticoides tópicos para inducción de la remisión, que presenten Eos >15 /hpf (0,345 mm²) en al menos una biopsia y ≥ 8 episodios disfagia en las 4 últimas semanas.
- Diagnóstico, control regular y valoración de la continuidad al año de tratamiento.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es adecuado.

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

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



ii) Polivy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	d)
	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION		727843	d)

Principio activo: AL01FX14 -Polatuzumab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que no han recibido tratamiento previo.

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o /refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Indicación terapéutica financiada:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o /refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Indicación objeto de estos expedientes:

Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que no han recibido tratamiento previo.

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

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

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

**c) Alteraciones en la oferta**

i) Polivy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	--
	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION		727843	--

Principio activo: AL01FX14 -Polatuzumab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que no han recibido tratamiento previo.

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o /refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Indicación terapéutica financiada:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o /refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

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

Con respecto a ese medicamento, la Comisión acuerda proponer a la DG, **no aceptar el cambio en las condiciones de dispensación**, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

ii) Giapreza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	GIAPREZA 2,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 1 ml	763069	--

Principio activo: C01CX09 - Angiotensina II

**Indicación terapéutica autorizada:**

Giapreza está indicado para el tratamiento de la hipotensión resistente al tratamiento en adultos con choque séptico o u otro tipo de choque distributivo que siguen presentando hipotensión a pesar de una reposición adecuada del volumen y de la aplicación de catecolaminas y otros tratamientos vasopresores disponibles.

Indicación terapéutica financiada:

En el SNS su uso se restringe al tratamiento de segunda línea (de rescate) para el tratamiento del shock distributivo (vasodilatador, no exclusivamente séptico) en caso de hipotensión refractaria a la fluidoterapia y tratamiento con vasopresores, principalmente noradrenalina junto con vasopresina-arginina (argipresina) y/o dobutamina.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda no aceptar** el cambio en las condiciones solicitado, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

d) Alegaciones

i) Slenyto®

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

Principio activo: N05CH01 - Melatonina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.



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

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

ii) Fampyra®

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

Principio activo: N07XX07 - Fampridina

Indicación terapéutica autorizada:

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

Indicación terapéutica financiada:

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

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



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

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

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

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

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

Con respecto a 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 dispensación de dicho medicamento teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Se mantienen las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.