



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 271 de 17 de junio 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 **17 de junio 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 junio 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) Omlyclo®	4
ii) Eleus®	6
iii) Spinraza®	7
iv) Ezelpix®	8
v) Silocalm®	9
vi) Enrylaze®	10
vii) Enflonsia®	10
viii) Ventoaldo®	12
ix) Myalepta®	12
c) Alteraciones en la oferta	14
i) Tenkasi®	14
ii) Gastrofrenal®	15
iii) Iopimax®	16
iv) Furosemida Sandoz EFG®	17
v) Furosemida Altan EFG®	17
vi) Trecondi®	18
vii) Luminal®	19
viii) Stesolid®	19
ix) Acetato de potasio B. Braun®	20
x) Neostigmina Braun®	21
d) Alegaciones	22
i) Kayfanda®	22
ii) Blenrep®	23
2) Acuerdos denegatorios	24
a) Nuevos Medicamentos	24
i) Vyjuvek®	24
ii) Kerendia®	25
b) Nuevas Indicaciones	25
i) Tevimbra®	25
ii) Libtayo®	28
iii) Kerendia®	30
iv) Eylea®	31
c) Alteraciones en la oferta	32
i) Evenity®	32
d) Alegaciones	33
i) Opdivo®	33
ii) Yervoy®	38
iii) Claritromicina Sandoz®	40



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Omlyclo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA, S.L.	OMLYCLO 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 2 ml	770196	738,54	e)
	OMLYCLO 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	770507	738,54	e)

Principio activo: R03DX05 - Omalizumab

Indicación terapéutica autorizada:

Asma alérgica

Omlyclo está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años de edad).

El tratamiento con Omlyclo deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E)

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

Omlyclo está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Niños (6 a <12 años de edad)

Omlyclo está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)

Omyclo está indicado como tratamiento adicional a corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años de edad) con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides intranasales no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Urticaria crónica espontánea (UCE)

Omyclo está indicado como tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

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.

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.
- Limitar su uso en el SNS a las siguientes poblaciones y condiciones:

Asma alérgica (Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad): para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Asma alérgica (Niños 6 a <12 años de edad): para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN): tratamiento adicional a corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años de edad) con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides intranasales no proporciona un control adecuado de la enfermedad. En el SNS 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 en aquellos pacientes cuyo valor basal de IgE sea < 200 UI/ml y un peso inferior a 90 kg.



Urticaria crónica espontánea (UCE): tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

- **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) Eleus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS SALVAT SA	ELEUS 0,5 MG/ML COLIRIO EN EMULSION EN ENVASE UNIDOSIS	30 envases unidosis de 0,2 ml	769011	11,50	a) y c)

Principio activo: S01BA - Clobetasol Propionato.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Eleus está indicado en el tratamiento de la inflamación asociada a la cirugía de cataratas en adultos.

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 la indicación terapéutica autorizada.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión del precio ahora fijado**, en función de los suministros reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía. La revisión se realizará al finalizar el año 1, 2 y 3, siempre que se supere la cifra prevista por el laboratorio para dicho periodo.



iii) Spinraza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOGEN SPAIN SL	SPINRAZA 50 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 5 ml	769898	291.666,67	a) y c)
	SPINRAZA 28 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 5 ml	769897	163.333,33	a) y c)

Principio activo: M09AX07 - Nusinersén

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Spinraza está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal 5q.

*Spinraza 12 mg tiene la misma indicación autorizada y financiada, sin restricciones adicionales de financiación.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de estas dos nuevas dosis de Spinraza para el tratamiento de la atrofia muscular espinal 5q.

Asimismo:

- **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.
- 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.
- 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.
- En el ámbito del SNS, se mantiene vigente el **registro de pacientes en VALTERMED**, por parte de los profesionales sanitarios.



iv) Ezelpix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A.	EZELPIX 2 MG/10 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	769995	19,33	d) y e)
	EZELPIX 4 MG/10 MG CÁPSULAS DURAS		769994	20	d) y e)

Principio activo: C10BA13 - Pitavastatina y Ezetimiba.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hipercolesterolemia primaria

Pitavastatina/Ezetimiba está indicado como adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o hiperlipidemia combinada (mixta) como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los productos individuales, administrados concomitantemente al mismo nivel de dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados.

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.



v) Silocalm®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICA LS, SA	SILOCALM 2 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713954	30,6	a) y c)
	SILOCALM 1 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713957	20,4	a) y c)

Principio activo: N05BA09 – Clobazam

Indicación terapéutica autorizada:

Clobazam está indicado en adultos o niños mayores de 2 años para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes. Silocalm suspensión oral no debe administrarse a niños de entre 1 mes y 2 años, salvo en situaciones excepcionales, cuando haya una indicación clara de epilepsia.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **restringiendo su financiación** para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes en niños de 2 a 5 años de edad.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, a la población descrita anteriormente.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



vi) Enrylaze®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	ENRYLAZE 10 MG/0,5 ML, SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	3 viales de 0,5 ml	764236	2.935,14	a) y c)

Principio activo: L01XX02-Crisantaspasa

Indicación terapéutica autorizada:

Como parte de un régimen quimioterápico multiagente para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y el linfoma linfoblástico (LLB) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de 1 mes) que han desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente a la asparaginasa derivada de E. coli.

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 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.

vii) Enflonsia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	ENFLONSIA 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,7 ml	770371	756,76	a) y c)
		10 jeringas precargadas de 0,7 ml	770372	7.567,6	a) y c)



Principio activo: J06BD10 – Clesrovimab

Indicación terapéutica autorizada:

Enflonsia está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

Enflonsia se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada del VRS. Enflonsia se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas en el anexo correspondiente.
- La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.
- Revisión, en cualquier caso, de las condiciones de precio y financiación a implementar a partir del final de la temporada de VRS (fecha 1 de abril del año correspondiente), y que contemplará, entre otros criterios, las Recomendaciones oficiales de Salud Pública.
- **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.



viii) Ventoaldo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIO ALDO-UNION SL	VENTOALDO 100 mcg/DOSIS SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 200 dosis	652530	3,98	a) y c)

Principio activo: R03AC02 – Salbutamol

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

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 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.

ix) Myalepta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA S.A.U.	MYALEPTA 3 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	30 viales	723921	12.367,5	a) y c)
	MYALEPTA 5,8 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	30 viales	723922	24.735	a) y c)
	MYALEPTA 11,3 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	30 viales	723437	49.470	a) y c)



Principio activo: A16AA07– metreleptina

Indicación terapéutica autorizada:

Myalepta está indicado, junto con la dieta, como tratamiento reconstitutivo para tratar las complicaciones derivadas de un déficit de leptina en pacientes:

- con lipodistrofia adquirida generalizada (síndrome de Lawrence) o lipodistrofia congénita generalizada (síndrome de Berardinelli-Seip) confirmadas, en adultos y niños de 2 años o mayores.
- con lipodistrofia parcial familiar o lipodistrofia adquirida parcial (síndrome de Barraquer-Simons) confirmadas, en adultos y niños de 12 años o mayores para los cuales los tratamientos habituales no hayan logrado un control metabólico adecuado.

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 restringiendo su financiación en los siguientes términos:

- Pacientes adultos y pediátricos (>2 años) con Lipodistrofia Generalizada (LG) confirmada, independientemente de su estatus metabólico, junto con medidas dietéticas.
- Puede considerarse una opción de tratamiento en pacientes adultos y pediátricos (>12 años) con Lipodistrofia Parcial (LP) confirmada y HbA1c $\geq 8\%$ y/o TG ≥ 500 mg/dl, en los que el tratamiento de las complicaciones metabólicas haya fracasado.
- No financiado en la Lipodistrofia Parcial Adquirida (Síndrome de Barraquer-Simons).

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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 repercuta 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.



c) Alteraciones en la oferta

i) Tenkasi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS MENARINI SA	TENKASI 400 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales	731211	2.266,83	Art. 96.2
	TENKASI 1200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	763879		Art. 96.2

Principio activo: J01XA05 – Oritavancina

Indicación terapéutica autorizada:

Tenkasi 400 mg:

Tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos y en pacientes pediátricos a partir de 3 meses de edad. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Tenkasi 1200 mg:

Tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Indicación terapéutica financiada:

Tenkasi 400 mg:

Tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos y en pacientes pediátricos a partir de 3 meses de edad. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. Se restringe su uso cuando se disponga de antibiograma.

Tenkasi 1200 mg:

Tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos. Se restringe su uso cuando se disponga de antibiograma.

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



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) Gastrofrenal®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	GASTROFRENAL 100 mg, CAPSULAS DURAS	100 cápsulas duras	763803	60	66	Art. 96.2
	GASTROFRENAL 200 mg, CAPSULAS DURAS	50 cápsulas duras	763805	60	66	Art. 96.2

Principio activo: A07EB01 – Cromoglicato de sodio

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Adultos, adolescentes y niños con peso = 40 kg:
Alergias alimentarias

Adultos:

Tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios).

Adolescentes y niños (con peso = 40 kg):

El tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios) en los siguientes casos, y cuando el tratamiento antihistamínico no haya sido efectivo:

- Síntomas graves de liberación de mediadores mastocitarios que requieran tratamiento intensivo.
- Dolor abdominal de tipo cólico con o sin diarrea

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) Iopimax®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ESSENTIAL PHARMA LIMITED	IOPIMAX 5 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	687335	7,11	9,20	Art. 96.2

Principio activo: S01EA03 - Apraclonidina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

IOPIMAX 5 mg/ml está indicado para el tratamiento adicional a corto plazo del glaucoma crónico en pacientes con tratamiento médico máximo tolerado, los cuales necesitan una reducción adicional de la presión intraocular (PIO) con el fin de retrasar el tratamiento con láser o cirugía del glaucoma.

La eficacia respecto a la disminución de la PIO del IOPIMAX disminuye con el tiempo en la mayoría de los pacientes. Aunque algunos pacientes han recibido, con éxito, tratamiento con IOPIMAX durante largos períodos, el beneficio para la mayoría de los pacientes es inferior al mes.

La administración de IOPIMAX en aquellos pacientes que utilizan otros dos fármacos inhibidores de la secreción acuosa, (como betabloqueantes e inhibidores de la anhidrasa carbónica) como parte de su tratamiento médico máximo tolerado, puede no producir beneficios adicionales. Esto es debido a que el IOPIMAX es un inhibidor de la secreción acuosa y la adición de un tercer inhibidor podría no reducir significativamente la PIO.

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.



iv) Furosemida Sandoz EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
SANDOZ FARMACEUTICA, S. A	FUROSEMIDA SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	656153	e)

Principio activo: C03CA01 - Furosemida

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Hipertensión arterial leve y moderada.

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

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

v) Furosemida Altan EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALTAN PHARMACEUTICALS, S. A	FUROSEMIDA ALTAN 250mg/ 25ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 25 ml	726619	11,96	52	Art. 96.2

Principio activo: C03CA01 - Furosemida

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Exclusivamente para el tratamiento de pacientes con filtración glomerular fuertemente reducida.
- Insuficiencia renal aguda, a fin de mantener la eliminación de líquido y para facilitar la alimentación por vía parenteral, en tanto quede alguna capacidad de filtración.
- Insuficiencia renal crónica en el estadio predialítico, con retención de líquidos e hipertensión.
- Insuficiencia renal terminal, para mantenimiento de la capacidad funcional renal.
- Síndrome nefrótico en pacientes en los que no sea suficiente una dosis de furosemida de 120 mg al día por vía oral; tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad de base.

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



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

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

vi) Trecondi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GEBRO PHARMA, S.A.	TRECONDI 5 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	730200	540,57	Art. 96.2

Principio activo: L01AB02 - Treosulfano

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Treosulfano en combinación con fludarabina está indicado como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias malignas y enfermedades benignas.

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) Luminal®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA, S.L.	LUMINAL 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	10 ampollas de 1 ml	654805	6,79	11,74	Art. 96.2

Principio activo: N03AA02 - Fenobarbital

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la epilepsia: crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.

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

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 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) Stesolid®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FAES FARMA SA	STESOLID 5 mg solución rectal	5 microenemas	672170	7	8,22	Art. 96.2
	STESOLID 10 mg solución rectal	5 microenemas	672188	7	8,22	Art. 96.2

Principio activo: N05BA01 – Diazepam

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

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

- Convulsiones febriles en niños mayores de 1 año (aproximadamente 10 kg). Convulsiones epilépticas.
- Estados de ansiedad, angustia o tensión en los que se precise una acción rápida y la vía parenteral sea indeseable o impracticable.



- Como sedante en cirugía menor, intervenciones diagnósticas y procedimientos endoscópicos.

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

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 encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

ix) Acetato de potasio B. Braun®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
B BRAUN MEDICAL SA	ACETATO DE POTASIO B. BRAUN 1 mEq/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	10 ampollas de 10 ml	867838	3,47	5,79	Art. 96.2

Principio activo: B05XA17 - Acetato de potasio

Indicación terapéutica autorizada:

- Suplemento corrector de potasio en soluciones para perfusión intravenosa.
- Tratamiento parenteral de los estados de hipocaliemia, de cualquier etiología.

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

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

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



x) Neostigmina Braun®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
B BRAUN MEDICAL SA	NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	100 ampollas de 1 ml	636142	11,88	20,35	Art. 96.2
	NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	10 ampollas de 5 ml	651976	5,50	7,20	Art. 96.2

Principio activo: N07AA01 - Neostigmina

Indicación terapéutica autorizada:

- Diagnóstico y tratamiento de miastenia gravis.
- Tratamiento del bloqueo neuromuscular no despolarizante: la neostigmina está indicada como antídoto de la tubocurarina y de otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.
- Profilaxis y tratamiento de la retención urinaria postoperatoria.
- Profilaxis y tratamiento del íleo gastrointestinal postoperatorio.

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 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) Kayfanda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA SA	KAYFANDA 400 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas duras	766715	7.406,4	a) y c)
	KAYFANDA 600 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS		766716	11.109,6	a) y c)
	KAYFANDA 1200 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS		766718	22.219,2	a) y c)
	KAYFANDA 200 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS		766714	3.703,2	a) y c)

Principio activo: A05AX05 – Odevixibat sesquihidrato

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 **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **de este nuevo medicamento** restringiendo su uso a los pacientes que cumplan los siguientes requisitos: Pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Alagille que presenten prurito colestásico con una puntuación de al menos 2 puntos en la escala PRUCISION - ObsRO, equivalente a prurito moderado.

Así mismo, acuerda:

- **Fijar el precio** correspondiente al medicamento que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Criterio de parada a los 6 meses de tratamiento, para los pacientes que no sean respondedores al mismo. Se considerará paciente respondedor el que a los 6 meses de tratamiento presenta una reducción de, al menos 1 punto en la puntuación de intensidad del rascado con respecto al valor basal, utilizando un instrumento de resultados comunicados por el observador (PRUCISION – ObsRO), utilizando una escala de 5 puntos, así como aquellos que durante los 6 meses de tratamiento no presenten una suspensión permanente del tratamiento a causa de efectos adversos asociados al tratamiento.
- En el ámbito del SNS, se llevará a cabo por parte de los profesionales sanitarios, **un registro de pacientes en Valtermed**, con el fin de recoger los resultados del tratamiento en la práctica real a largo plazo.
- 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.

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

ii) Blenrep®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE. SA	BLENREP 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 6 ml	768204	19.375,2	a) y c)
	BLENREP 70 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION		768303	13.562,64	a) y c)

Principio activo: L01FX15 – Belantamab mafodotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Blenrep está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída o refractario:

- en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo, y
- en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida.

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, **su inclusión** en la prestación farmacéutica.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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.

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

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Vyjuvek®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KRYSTAL BIOTECH SPAIN, S.L.	VYJUVEK 5 X 10E9 UNIDADES FORMADORAS DE PLACAS/ML EN SUSPENSION Y GEL PARA PREPARACION DE GEL	1 vial (suspensión) de 1 ml+ 1 vial (gel) de 1,5 ml	768979	d)

Principio activo: D03AX16 - Beremagen geperpavec

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de las heridas en pacientes con epidermólisis bullosa distrófica (EBD) con mutación o mutaciones en el gen de la cadena alfa 1 del colágeno tipo VII (COL7A1), desde el nacimiento.

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

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

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



ii) Kerendia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	KERENDIA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	770213	d)

Principio activo: C03DA05 – Finerenona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\geq 40\%$.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BEONE MEDICINES ESP, S.L.	TEVIMBRA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	765474	d)

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 resecable 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 ≥ 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) ≥ 5 %.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

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



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

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 ≥ 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 irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 %.

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

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

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.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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 resecable con alto riesgo de recidiva.

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.

ii) Libtayo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
REGENERON SPAIN SLU	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	d)

Principio activo: L01FF06 - Cemiplimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma cutáneo de células escamosas

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con CCCE con alto riesgo de recurrencia después de la cirugía y radioterapia.

Carcinoma basocelular

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico (CBla o CBm) que ha progresado o que no toleran



un inhibidor de la vía de señalización Hedgehog (IVH).

Carcinoma pulmonar no microcítico

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva
- CPNM metastásico.

LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en ≥ 1 % de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.

Cáncer de cuello uterino

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.

Con restricción a la indicación autorizada: Se financia en pacientes que tienen CPNM metastásico.

LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en ≥ 1 % de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.

Con restricción a la indicación autorizada: Se financia en pacientes que tienen CPNM metastásico.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con CCCE con alto riesgo de recurrencia después de la cirugía y radioterapia.



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) Kerendia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	KERENDIA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732870	d)
	KERENDIA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732871	d)

Principio activo: C03DA05 – Finerenona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\geq 40\%$.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2. Para consultar los resultados de los estudios con respecto a los acontecimientos renales y cardiovasculares, con restricción a la indicación autorizada: En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado para el tratamiento en pacientes adultos de la enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado mayor o igual a 25 ml/min/1.73 m²) asociada a diabetes tipo 2, que cumplan los criterios de Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] superior o igual a 30 mg/g, y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de IECA o ARA2 y/o iSGLT2, o que presenten intolerancia a IECA o ARA2 o bien a iSGLT2.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\geq 40\%$.



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

iv) Eylea®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	EYLEA 114,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,263 ml	764006	d)
	EYLEA 114,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,184 ml	765437	d)

Principio activo: S01LA05 - Aflibercept

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn).
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).
- la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR de rama, central y hemirretiniana)

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn).
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR de rama, central y hemirretiniana).



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

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

c) Alteraciones en la oferta

i) Evenity®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
UCB PHARMA SA	EVENITY 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	727950	--

Principio activo: M05BX06 - Romosozumab

Indicación terapéutica autorizada:

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

Indicación terapéutica financiada:

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

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

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



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

Se mantienen las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su prescripción y dispensación mediante visado.

d) Alegaciones

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 (irreseccable 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 resecable 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 irresecable.

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 combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD) está indicado para adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en estadio III o IV no tratado previamente.

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.

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.

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) ≥ 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) ≥ 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 epitelioides.

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 irresecable 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 irresecable 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 resecable 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 aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, **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 (irresecable 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 irresecable.



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)

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 irresecable 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 irresecable 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 irresecable o avanzado.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

YERVOY en monoterapia o en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable 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 irresecable. *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 microsátélites alta en los siguientes casos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal irresecable 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 aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, **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) Claritromicina Sandoz®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
SANDOZ FARMACEUTICA SA	CLARITROMICINA SANDOZ 25 mg/ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	100 ml	650256	Art. 96.2

Principio activo: J01FA09 – Claritromicina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Claritromicina está indicado en adultos, adolescentes y niños, de 6 meses a 12 años, para el tratamiento de las siguientes infecciones agudas y crónicas, cuando sean causadas por organismos susceptibles a claritromicina:

- Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como amigdalitis/faringitis, cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no es adecuado,
- Otitis media aguda en niños,
- Infecciones del tracto respiratorio inferior tales como neumonía adquirida en la comunidad,
- sinusitis y exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos y adolescentes mayores de 12 años,
- Infecciones cutáneas e infecciones del tejido blando de gravedad leve a moderada.

Para la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes adultos con úlceras asociadas a *H. pylori*. ver sección 4.2. de la FT en combinación adecuada con regímenes terapéuticos antibacterianos y medicamentos antiulcerosos.



Se deben tener en consideración 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 la **no aceptación de alegaciones** y, por tanto, la **no modificación del precio** al entender que no se han producido cambios en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.