



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 272 de 15 de julio 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 **15 de julio 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 julio 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) Rybrevant®	4
ii) Ondibta®	5
iii) Milrinona Lorien EFG®	6
iv) Mercaptopurina Qualix®	6
v) Tryngolza®	7
vi) Cofact®	8
vii) Ultravist®	9
viii) Sarclisa®	11
b) Nuevas indicaciones.....	13
i) Cabometyx®	13
ii) Sedaconda®.....	15
iii) Opdivo®	15
iv) Yervoy®	20
v) Nucala®	22



c) Alteraciones en la oferta	25
i) Noiafren®	25
ii) Paracetamol KernPharma®	26
iii) Lomexin®	26
iv) Ozempic®	27
v) Neo-tomizol®	29
vi) Cloruro de calcio Braun®	29
vii) Tiobarbital B. Braun®	30
viii) Anticude®	31
ix) Kesimpta®	32
d) Alegaciones.....	33
i) Polivy®	33
ii) Sibnaya®	35
iii) Dupixent®	36
2) Acuerdos denegatorios	41
a) Nuevos Medicamentos	41
i) Tivdak®	41
ii) Tepezza®	41
iii) Casgevy®	42
iv) Rezdiffra®	43
v) Quviviq®	43
vi) Strensiq®	44
vii) Elahere®	45
viii) Romvimza®	45
ix) Lyrica®	46
x) Liratight®	47
xi) Furosemida VIR EFG®	48
b) Nuevas Indicaciones	49
i) Scemblix®	49
ii) Kisqali®	50
iii) Rybrevant®	51
c) Alteraciones en la oferta	53
i) Revolade®	53
d) Alegaciones.....	54
i) Leqembi®	54
ii) Kisunla®	55
iii) Enhertu®	55
iv) Gazyvaro®	57



1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Rybrevant®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 3520 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 22 ml	770033	9.653,95	a) y c)
	RYBREVANT 2400 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 15 ml	770595	6.582,24	a) y c)

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant está indicado:

- en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.
- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con delecciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.
- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.
- como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

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

Con respecto a estos medicamentos, en la indicación “*en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21*” **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** correspondiente a los medicamentos citados, 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) Ondibta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA SA	ONDIBTA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	5 plumas precargadas de 3 ml	770108	36,03	a) y c)

Principio activo: A10AE04 – Insulina glargina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos, 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) Milrinona Lorien EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS LORIEN, S.L.	MILRINONA LORIEN 1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG	1 ampolla de 10 ml	770282	10,28	e)

Principio activo: C01CE02 - Milrinona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Tratamiento a corto plazo (48 horas) de la insuficiencia cardíaca congestiva grave que no responde al tratamiento convencional de mantenimiento (glucósidos, diuréticos, vasodilatadores y/o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)).

Población pediátrica

En la población pediátrica, está indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardíaca congestiva grave que no responde al tratamiento convencional de mantenimiento (glucósidos, diuréticos, vasodilatadores y/o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)), y para el tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de pacientes pediátricos con insuficiencia cardíaca aguda, incluidos los estados de bajo gasto tras cirugía cardíaca.

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 las indicaciones autorizadas. Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
QUALIX PHARMA SL	MERCAPTOPURINA QUALIX 50 MG COMPRIMIDOS EFG	24 comprimidos	763927	31,55	e)



Principio activo: L01BB02 – Mercaptopurina

Indicación terapéutica autorizada:

Mercaptopurina Qualix está indicado para el tratamiento de la leucemia aguda en adultos, adolescentes y niños. Puede utilizarse para:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA)
- Leucemia promielocítica aguda (LPA) / leucemia mielógena aguda M3 (LMA M3).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las indicaciones 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) Tryngolza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	TRYNGOLZA 80 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,8 ml	769057	35.750	a) y c)

Principio activo: C10AX - Otros agentes modificadores de los lípidos.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tryngolza está indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos para el tratamiento del síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) confirmado genéticamente.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación terapéutica autorizada: Tryngolza está indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos para el tratamiento del síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) confirmado genéticamente, en los siguientes términos:

- **Restricción de la indicación en el SNS:** la financiación se restringe a pacientes adultos con síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) confirmado genéticamente que mantienen los niveles de triglicéridos mayor o igual a 880 mg/dL.
- **Criterio de discontinuación:** a los 6 meses, se discontinuará el tratamiento en aquellos pacientes que no logren alcanzar una reducción mínima del 25% en la concentración sérica de triglicéridos respecto al nivel basal. Posteriormente, se realizarán **revisiones anuales** para confirmar el mantenimiento de estos criterios y, por tanto, la continuidad del tratamiento.

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.
- Se habilitará un **registro seguimiento en la plataforma VALTERMED** para facilitar la gestión de criterios de elegibilidad y reevaluación del tratamiento.
- **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.

vi) Cofact®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L. U	COFACT 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	732609	300	a) y c)

Principio activo: B02BD01 - Factores de la coagulación IX, II, VII y X en combinación

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de los sangrados en la deficiencia adquirida de los factores de la coagulación del complejo de protrombina, como la deficiencia causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en caso de sobredosis de antagonistas de la vitamina K, cuando es necesaria una rápida corrección de esta deficiencia.

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de los sangrados en la deficiencia congénita de alguno de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K, cuando no se dispone de productos purificados de factor de la coagulación específico.

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 las indicaciones autorizadas.

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.

vii) Ultravist®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	ULTRAVIST 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	8 frascos de 500 ml	770491	1.163,14	a) y c)
	ULTRAVIST 370 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	10 frascos de 200 ml	770493	777,44	a) y c)
		8 frascos de 500 ml	770492	1.398,79	a) y c)



Principio activo: V08AB05 – Iopromida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Ultravist 300 mg/ml está indicado en adultos para:

- realce del contraste en tomografía computarizada (TC)
- arteriografía convencional
- flebografía convencional de extremidades
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.
- artrografía e histerosalpingografía

Ultravist 300 mg/ml está indicado en población pediátrica de 0-18 años para:

- realce de contraste en tomografía computarizada (TC)
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- arteriografía convencional
- flebografía

Ultravist 370 mg/ml está indicado para:

- realce del contraste en la tomografía computarizada (TC)
- arteriografía convencional, incluyendo la angiocardiografía
- flebografía de extremidades
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.
- artrografía e histerosalpingografía

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 en las siguientes indicaciones:

Ultravist 300 mg/ml

En *población adulta*:

- realce del contraste en tomografía computarizada (TC)
- arteriografía convencional
- flebografía convencional de extremidades
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- artrografía e histerosalpingografía



En población pediátrica de 0-18 años:

- realce de contraste en tomografía computarizada (TC)
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- arteriografía convencional
- flebografía

Ultravist 370 mg/ml

- realce del contraste en la tomografía computarizada (TC)
- arteriografía convencional, incluyendo la angiocardiógrafa
- flebografía de extremidades
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- artrografía e histerosalpingografía

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.

viii) Sarclisa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	SARCLISA 1 400 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 10 ml	770745	5.866,78	a) y c)

Principio activo: L01FC02– Isatuximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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



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

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 combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento; en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre; en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son elegibles para trasplante autólogo de células madre; y en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. **En combinación con carfilzomib y dexametasona** para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo **se restringe la financiación** en pacientes tratados previamente con bortezomib y refractarios a lenalidomida que han recibido al menos un tratamiento previo. En el resto de los pacientes no tratados previamente con bortezomib y no refractarios a lenalidomida se restringe el uso de la combinación a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo.

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.

**b) Nuevas indicaciones****i) Cabometyx®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA SA	CABOMETYX 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	713741	6.400	a) y c)
	CABOMETYX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	713742	6.400	a) y c)
	CABOMETYX 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	713744	6.400	a) y c)

Principio activo: L01EX07 - Cabozantinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Carcinoma de células renales (CCR)

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el carcinoma de células renales avanzado:

- como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con riesgo intermedio o elevado,
- en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

CABOMETYX, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

Carcinoma diferenciado de tiroides (CDT)

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT) localmente avanzado o metastásico, refractario o no elegible a yodo radiactivo (RAI) que ha progresado durante o después de una terapia sistémica previa.



Tumores Neuroendocrinos (TNE)

CABOMETYX está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (TNEep) y pancreáticos (TNEp) irresecables o metastásicos, bien diferenciados, que hayan progresado tras al menos un tratamiento sistémico previo distinto de los análogos de la somatostatina.

Indicación terapéutica financiada:

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el carcinoma de células renales avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

CABOMETYX está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (TNEep) y pancreáticos (TNEp) irresecables o metastásicos, bien diferenciados, que hayan progresado tras al menos un tratamiento sistémico previo distinto de los análogos de la somatostatina.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la **indicación** para el tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (TNEep) y pancreáticos (TNEp) irresecables o metastásicos, bien diferenciados, que hayan progresado tras al menos un tratamiento sistémico previo distinto de los análogos de la somatostatina.

Asimismo, se acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, 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.
- 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) Sedaconda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 100 ml	731874	268,26	a) y c)
		6 frascos de 250 ml	731875	670,62	a) y c)

Principio activo: N01AB06 - Isoflurano

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Sedación de pacientes adultos con ventilación mecánica durante su ingreso en cuidados intensivos.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Sedación de pacientes adultos con ventilación mecánica y pacientes pediátricos a partir de 3 años de edad durante su ingreso en cuidados intensivos.

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 la nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, **acuerda:**

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **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.

iii) Opdivo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	706934	1.425	a) y c)
	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	706935	570	a) y c)

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 resecable 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 irreseccable.

Carcinoma de células renales (CCR)

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

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

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



Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

OPDIVO en 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 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.

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

**Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:**

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 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 inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **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.
- 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) Yervoy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	682152	4.250	a) y c)
	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 40 ml	682084	17.000	a) y c)

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

v) Nucala®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE S.A.	NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	726685	1.086	a) y c)



	NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	726684	1.086	a) y c)
--	---	-------------------------	--------	-------	---------

Principio activo: R03DX09 - Mepolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Asma eosinofílica grave

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)

Nucala está indicado como tratamiento adicional con 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.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (NUEVA INDICACIÓN)

Nucala 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 (ICS), un agonista beta2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA).

Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.

Síndrome hipereosinofílico (SHE)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Asma eosinofílica grave

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave. Financiación restringida para pacientes: - con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μ l - con asma eosinofílica refractaria grave con niveles de eosinófilos menor que 500 células/ μ l, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso ≥ 2 ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, si tras valorar individualizadamente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.



Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)

Nucala está indicado como tratamiento adicional con 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. 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.

Granulomatosis eosinofílica con poliangitis (GEPA)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangitis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.

Síndrome hipereosinofílico (SHE)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Indicaciones terapéuticas objeto de los expedientes:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Nucala 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 (ICS), un agonista beta2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA) (ver sección 5.1).

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: Nucala 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 (ICS), un agonista beta2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), en los siguientes términos:

- **Restricción de la indicación en el SNS:** pacientes con EPOC de alto riesgo, candidatos a terapia biológica, que no estén controlados tras haber recibido triple terapia durante al menos seis meses y con perfil eosinofílico (recuento ≥ 300 eosinófilos/ μ L documentado en historia clínica). Se consideran pacientes que no muestran control como aquellos pacientes con historia en el año previo de:
 - $\geq$ dos exacerbaciones moderadas en el año previo y/o
 - $\geq$ una exacerbación grave y disnea ($mMRC \geq 2$).
- **Criterio de parada y suspensión del tratamiento:** se recomienda la interrupción del tratamiento a los 12 meses desde su inicio en pacientes que, en comparación con los 12 meses previos al inicio, no demuestren:
 - Una reducción en el número de exacerbaciones graves respecto al periodo previo, o bien,



- Una mejoría en la gravedad de las exacerbaciones, definida como mantener el mismo número de exacerbaciones graves sin un aumento de las exacerbaciones moderadas.

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

c) Alteraciones en la oferta

i) Noiafren®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ATNAHS PHARMA NETHERLANDS B.V.	NOIAFREN 20 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	723296	2,5	3,22	Art. 96.2

Principio activo: N05BA09 - Clobazam

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

En adultos:

- Estados de ansiedad agudos y crónicos que pueden manifestarse especialmente en forma de ansiedad, tensión, intranquilidad interna, excitación, irritabilidad, alteraciones del sueño de tipo emocional, trastornos psicovegetativos y psicossomáticos, (como por ejemplo los que se localizan en el tracto gastrointestinal o en el sistema cardiocirculatorio), así como alteraciones del humor. En caso de trastornos psicovegetativos y psicossomáticos, el médico deberá descartar la posible existencia de una causa orgánica.
- Ansiedad durante neurosis graves, ansiedad que acompaña a los estados depresivos (en asociación con un tratamiento antidepresivo), o a las psicosis (asociado a neurolépticos), así como en las curas de desintoxicación etílica y en el predelirium.

En adultos y niños mayores de 6 años:

- Tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente las formas parciales, con o sin generalización secundaria, que no son controladas completamente por el tratamiento convencional.



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

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 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.

ii) Paracetamol KernPharma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
KERN PHARMA, S.L.	PARACETAMOL KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS EFG, 500 comprimidos	500 comprimidos	605747	e)

Principio activo: N02BE01 - Paracetamol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado y de los estados febriles, en adultos y niños con peso superior a 33 kg (10-12 años, aprox.)

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

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.

iii) Lomexin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
CASEN RECORDATI SL	LOMEXIN 200 mg CAPSULAS VAGINALES BLANDAS	3 cápsulas vaginales	678961	e)
CASEN RECORDATI SL	LOMEXIN 600 mg CAPSULA VAGINAL BLANDA	1 cápsula vaginal	667907	e)



Principio activo: G01AF12 – Fenticonazol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Lomexin cápsulas vaginales blandas está indicado para el tratamiento local de la candidiasis vulvovaginal no complicada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción médica.

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
CASEN RECORDATI SL	LOMEXIN 20 MG/G CREMA	1 tubo de 30 g	678946	e)

Principio activo: D01AC12 - Fenticonazol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada en combinación con Lomexin cápsulas vaginales blandas. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antifúngicos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Sin receta médica.

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

iv) Ozempic[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
MELYFARMA, S.L.	OZEMPIC 0,25 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 Pluma precargada de 1,5 ml	765727	e)
MELYFARMA, S.L.	OZEMPIC 1 MG SOLUCION INYECTABLE EN	1 pluma precargada de 3 ml + 4	765729	e)



	PLUMA PRECARGADA	agujas desechables		
MELYFARMA, S.L.	OZEMPIC 0,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	765728	e)

Principio activo: A10BJ06 - Semaglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. **- Financiación restringida, en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. **- Financiación restringida, en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

v) Neo-tomizol[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FERRER INTERNACIONAL SA	NEO-TOMIZOL 5 mg COMPRIMIDOS	50 comprimidos	700605	3,66	4,05	Art.96.2

Principio activo: H03BB01 – Carbimazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

El carbimazol es un agente antitiroideo. Está indicado en todos los casos en los que es necesaria una reducción de la función tiroidea.

- Hipertiroidismo.
- Preparación pre-operatoria a la tiroidectomía.
- Recidiva post tiroidectomía.
- Crisis tirotóxicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

vi) Cloruro de calcio Braun[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
B. BRAUN MEDICAL SA	CLORURO DE CALCIO BRAUN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE	100 ampollas de 10 ml	635656	32,96	52,74	Art.96.2

Principio activo: B05XA07 - Cloruro de calcio

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

- Tratamiento de la hipocalcemia cuando se requiera un aumento rápido de la concentración de calcio en el suero (como en tetania hipocalcémica neonatal, debida a deficiencia paratiroidea o picaduras de insectos, etc).
- Como coadyuvante:
 - en la reanimación cardiaca
 - en el tratamiento de la depresión del sistema nervioso central por hipermagnesemia
 - en el tratamiento de la hiperpotasemia

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 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.

vii) Tiobarbital B. Braun®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
B. BRAUN MEDICAL SA	TIOBARBITAL B. BRAUN 0,5 G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	50 viales	635573	81,56	89,72	Art.96.2
	TIOBARBITAL B. BRAUN 1 G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	50 viales	635581	100	123	Art. 96.2

Principio activo: N01AF03 - Tiopental sódico

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

El tiopental está indicado en adultos:

- Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:
 - en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general



- como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración
- En el control de estados convulsivos:
 - como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas
 - para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario
- Para la inducción y mantenimiento del coma barbitúrico destinado a reducir la presión intracraneal en pacientes con hipertensión intracraneal aguda en los que hayan fallado las medidas terapéuticas iniciales.

El tiopental está indicado en población pediátrica:

- Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:
 - en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general
 - como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración
- En el control de estados convulsivos:
 - como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas
 - para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario

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 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 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.

viii) Anticude®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
MANA PHARMA SL	ANTICUDE 12,5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	2 ampollas de 2 ml	885764	e)



Principio activo: V04CX07 – Edrofonio

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Anticude está indicado en lactantes, niños, adolescentes y adultos:

- Diagnóstico de la Miastenia Gravis.
- Reversión del bloqueo neuromuscular por bloqueantes no despolarizantes en anestesia.

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

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.

ix) Kesimpta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KESIMPTA 20 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,4 ml	730797	1.735	Art.96.2

Principio activo: L04AG12 – Ofatumumab

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida conforme a las características clínicas o de imagen.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida conforme a las características clínicas o de imagen. Se limita su financiación:

- En segunda línea: como alternativa de tratamiento para pacientes con EMRR (esclerosis múltiple recurrente-remitente) o EMSP (esclerosis múltiple secundaria progresiva) con enfermedad activa que no respondan al menos a un tratamiento modificador de la enfermedad de moderada eficacia. Podría considerarse el uso de ofatumumab como alternativa a otros fármacos de alta actividad, como natalizumab, ocrelizumab, fingolimod, cladribina o alemtuzumab.
- En primera línea para EMR (formas recurrentes de esclerosis múltiple) con enfermedad activa sólo en los casos de pacientes con una enfermedad de curso rápido y agresivo (definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen) y/o en presencia de factores de mal pronóstico.

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 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.

d) Alegaciones

i) Polivy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	2.485,71	--
	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION		727843	11.600	--

Principio activo: L01FX14 -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 Interministerial de Precios de los Medicamentos, acuerda proponer a la Dirección **General la aceptación de las alegaciones y, por tanto, la modificación en las condiciones económicas** establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Así mismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	2.485,71	a) y c)
	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION		727843	11.600	a) y c)

Principio activo: L01FX14 -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 los 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 ese medicamento, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, acuerda proponer a la Dirección **General la aceptación de las alegaciones y, por tanto, la inclusión** en la prestación farmacéutica de la nueva indicación de Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, y prednisona (R-CHP) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que no han recibido tratamiento previo **restringiendo su uso** a los pacientes con un índice pronóstico internacional (IPI) 2-5 y subtipo molecular de célula B activada (ABC) atendiendo a su célula de origen.

Así mismo, acuerda:

- **Mantener 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) Sibnaya[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SPA FARMA IBERICA	SIBNAYAL 8 MEQ GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 sobres	762699	136,62	a) y c)
	SIBNAYAL 24 MEQ GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA		762698	409,84	a) y c)

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

Así mismo, 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.
- 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) Dupixent®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	1.211,54	a) y c)
	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	1.211,54	a) y c)

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

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

Niños de 6 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 (ver sección 5.1).

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 **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica de la 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, en los siguientes términos:

- **Restricción de la indicación en el SNS:** pacientes con EPOC de alto riesgo, candidatos a terapia biológica, que no estén controlados tras haber recibido triple terapia durante al menos seis meses y con perfil eosinofílico (recuento ≥ 300 eosinófilos/ μ L documentado en historia clínica). Se consideran pacientes que no muestran control como aquellos pacientes con historia en el año previo de:
 - $\geq$ dos exacerbaciones moderadas en el año previo y/o
 - $\geq$ una exacerbación grave y disnea (mMRC ≥ 2).
- **Criterio de parada y suspensión del tratamiento:** se recomienda la interrupción del tratamiento a los 12 meses desde su inicio en pacientes que, en comparación con los 12 meses previos al inicio, no demuestren:
 - Una reducción en el número de exacerbaciones graves respecto al periodo previo, o bien
 - Una mejoría en la gravedad de las exacerbaciones, definida como mantener el mismo número de exacerbaciones graves sin un aumento de las exacerbaciones moderadas.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** correspondiente al medicamento, 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 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.



2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Tivdak®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GENMAB A/S	TIVDAK 40 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	769334	d)

Principio activo: L01FX23 - Tisotumab vedotina

Indicación terapéutica autorizada:

Tivdak en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento sistémico.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **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) Tepezza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY	TEPEZZA 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 20 ml	769981	d)

Principio activo: L04AG13 - Teprotumumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

TEPEZZA está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad ocular tiroidea (EOT) de moderada a grave.

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) Casgevy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICAL S (SPAIN) SLU	CASGEVY 4 - 13 x 10E6 CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	viales de 1,5 ml a 20 ml null	764461	d)

Principio activo: B06AX05– Exagamglogén autotemcel.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:**β-talasemia**

Casgevy está indicado para el tratamiento de la β-talasemia dependiente de transfusiones (TDT) en pacientes a partir de 12 años para los que el trasplante de células madre hematopoyéticas (CMH) es apropiado y no se dispone de un donante de CMH emparentado histocompatible.

Anemia de células falciformes

Casgevy está indicado para el tratamiento de la anemia de células falciformes (ACF) grave en pacientes a partir de 12 años con crisis vasooclusivas recurrentes para los que el trasplante de células madre hematopoyéticas (CMH) es apropiado y no se dispone de un donante de CMH emparentado histocompatible.

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.



iv) Rezdiffra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MADRIGAL PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.	REZDIFFRA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768843	d)
	REZDIFFRA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		768844	d)
	REZDIFFRA 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		768845	d)

Principio activo: A05BA11 - Resmetiron**Indicación terapéutica autorizada:**

Rezdiffra está indicado, en combinación con la dieta y el ejercicio, para el tratamiento de adultos con esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH, por sus siglas en inglés) no cirrótica con fibrosis hepática de moderada a avanzada (estadios de fibrosis F2 a F3).

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

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

v) Quviviq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IDORSIA PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.	QUVIVIQ 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	759854	c) y d)
	QUVIVIQ 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		760148	c) y d)

Principio activo: N05CJ03 - Daridorexant

**Indicación terapéutica autorizada:**

QUVIVIQ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insomnio caracterizado por presencia de síntomas durante al menos 3 meses e impacto considerable en la actividad diurna.

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, atendiendo a la incertidumbre con respecto al valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad y a 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.

vi) Strensiq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	STRENSIQ 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales 0,8 ml	708211	d)
	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales de 1 mL	708210	d)
	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales de 0,7 ml	708209	d)
	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales de 0,45 ml	708208	d)

Principio activo: A16AB13 - Asfotasa alfa

Indicación terapéutica autorizada:

Strensiq está indicado para el tratamiento prolongado de sustitución enzimática en pacientes de todas las edades con hipofosfatasa de inicio pediátrico para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad.

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.

vii) Elahere®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	ELAHERE 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	766408	d)

Principio activo: L01FX26 – Mirvetuximab soravtansina

Indicación terapéutica autorizada:

ELAHERE en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario con positividad para el receptor de folato alfa (FR α) y resistente a platino que han recibido entre uno y tres esquemas de tratamiento sistémico previos.

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.

viii) Romvimza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DECIPHERA PHARMACEUTICALS (NETHERLANDS) BV	ROMVIMZA 14 MG CAPSULAS DURAS	8 cápsulas	769285	d)



	ROMVIMZA 20 MG CAPSULAS DURAS	8 cápsulas	769286	d)
	ROMVIMZA 30 MG CAPSULAS DURAS	8 cápsulas	769287	d)

Principio activo: L01EX29 – Vimseltinib dihidrato

Indicación terapéutica autorizada:

ROMVIMZA está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con tumor de células gigantes tenosinovial (TGCT, por sus siglas en inglés) asociado a un deterioro físico clínicamente relevante y a quienes las opciones quirúrgicas se les han agotado o podrían provocar una morbilidad o discapacidad inaceptables.

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

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

ix) Lyrica®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTIC ALS SL	LYRICA 150 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	770348	d)
	LYRICA 25 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	770350	d)
	LYRICA 75 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	770349	d)

Principio activo: N02BF02 - Pregabalina

Indicación terapéutica autorizada:

Dolor neuropático: tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia: en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.



Trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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.

x) Liratlght®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO NO DADO DE ALTA EN ADMIN ELECT	LIRATIGHT 6 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	3 plumas precargadas de 3 ml	768376	d)
		5 plumas precargadas de 3 ml	768377	d)

Principio activo: A10BJ02 - Liraglutida

Indicación terapéutica autorizada:

Adultos

Liraglutida está indicada, en combinación con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física, para controlar el peso en pacientes adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidad), o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $<30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño.

El tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg de liraglutida se debe interrumpir si después de 12 semanas los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial.

Adolescentes (≥ 12 años)

Liraglutida se puede utilizar en combinación a una nutrición saludable y a un aumento de la actividad física, para controlar el peso en pacientes adolescentes desde 12 años en adelante con:

- obesidad (IMC correspondiente a $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ para adultos por puntos de corte internacionales) * y
- peso corporal superior a 60 kg.



*IMC del IOTF (por sus siglas en inglés) de puntos de corte para la obesidad por sexo entre 12-18 años.

Niños (de 6 a < 12 años)

Liratight está indicado en combinación a una nutrición saludable y a un aumento de la actividad física, para controlar el peso en niños de 6 a menos de 12 años con

- obesidad ($\text{IMC} \geq \text{percentil } 95$) * y
- peso corporal $\geq 45 \text{ kg}$

El tratamiento con Liratight se debe interrumpir y reevaluar si los pacientes no han perdido al menos un 4% de su IMC o de la puntuación del IMC z, después de 12 semanas con una dosis de 3,0 mg/día o la dosis máxima tolerada.

*Puntos de corte del IMC del CDC para obesidad ($\geq \text{percentil } 95$) por sexo entre los 6 y <12 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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.

xi) Furosemida VIR EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.	FUROSEMIDA VIR 40 MG COMPRIMIDOS EFG	28 comprimidos	770369	d) y e)

Principio activo: C03CA01 - Furosemida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- 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.



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, y a la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

b) Nuevas Indicaciones

i) Scemblix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	SCEMBLIX 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	758215	d)
	SCEMBLIX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	758216	d)

Principio activo: L01EA06 - Asciminib

Indicación terapéutica autorizada:

Scemblix está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+).

Scemblix está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con LMC-FC Ph+ con la mutación T315I que son resistentes o intolerantes o no elegibles a ponatinib.

Indicación terapéutica financiada:

Scemblix está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+) previamente tratado con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa.

Indicación terapéutica objeto del expediente:

Scemblix está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+).

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



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

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

ii) Kisqali®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KISQALI 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	21 comprimidos (PVC/PCTFE)	718761	d)
		42 comprimidos (PVC/PCTFE)	718762	d)
		63 comprimidos (PVC/PCTFE)	718763	d)
		21 comprimidos (PA/Alu/PVC)	768068	d)
		63 comprimidos (PA/Alu/PVC)	768070	d)

Principio activo: L01EF02- Ribociclib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama precoz

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

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

Cáncer de mama avanzado o metastásico

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



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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no 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) Rybrevant®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 2240 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 14 ml	767480	--
	RYBREVANT 1600 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 10 ml	767479	--

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab



Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant está indicado:

- en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.
- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.
- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.
- como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

Indicación terapéutica financiada:

Rybrevant en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Rybrevant está indicado:

- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.
- en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.

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

Con respecto a estos medicamentos, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de las nuevas indicaciones** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.



c) Alteraciones en la oferta

i) Revolade®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	REVOLADE 25 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres + 1 frasco de mezcla + 30 jeringas para uso oral de un solo uso	710908	Art. 98.3 c)
	REVOLADE 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	665783	Art. 98.3 c)
	REVOLADE 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	665782	Art. 98.3 c)

Principio activo: B02BX05 - Eltrombopag

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Revolade está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Revolade está indicado en pacientes pediátricos de 1 año o más de edad para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) de 6 meses o más de duración desde el diagnóstico y que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Revolade está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima.

Revolade está indicado en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Revolade está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima.



Revolade está indicado en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Revolade está indicado en pacientes con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica de más de 1 año de edad que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda:

- **No aceptar la exención** de este medicamento del sistema de precios de referencia, teniendo en cuenta que no se cumplen los requisitos necesarios para la aplicación del Art. 98.3.c) 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.

d) Alegaciones

i) Leqembi®.....

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

Principio activo: N06DX04 - Lecanemab

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

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

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



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

ii) Kisunla®

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

Principio activo: N06DX05 - Donanemab

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con un diagnóstico clínico de deterioro cognitivo leve y demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer sintomática temprana) que son heterocigotos o que no son portadores de apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4) con patología amiloide confirmada.

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

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

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

iii) Enhertu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	ENHERTU 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	730318	d)

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecán



Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

Cáncer de mama HER2-positivo

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

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

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

- cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos, con baja expresión de HER2 o muy baja expresión de HER2 no resecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento endocrino en el contexto metastásico y para quienes no se considera adecuado el tratamiento endocrino como siguiente línea de tratamiento;
- cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

Cáncer gástrico

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

Otros tumores sólidos no resecables o metastásicos

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores sólidos HER2-positivos (IHC 3+) no resecables o metastásicos que han recibido tratamiento previo y que no disponen de opciones terapéuticas satisfactorias.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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



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

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.
Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con sacituzumab govitecan y, en el caso de pacientes con receptores hormonales positivos, a pacientes que han recibido al menos una terapia hormonal y no sean candidatos a una nueva línea de terapia hormonal.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

31324/2025/M: Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos, con baja expresión de HER2 o muy baja expresión de HER2 no resecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento endocrino en el contexto metastásico y para quienes no se considera adecuado el tratamiento endocrino como siguiente línea de tratamiento.

32909/2026/M: Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo avanzado que han recibido una pauta previa con trastuzumab.

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

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

iv) Gazyvaro®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA S.A.	GAZYVARO 1000 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 40 ml	703274	d)



Principio activo: L01FA03- Obinutuzumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Leucemia linfática crónica (LLC)

Gazyvaro en combinación con quimioterapia seguido de Gazyvaro en terapia de mantenimiento en pacientes que alcanzan algún tipo de respuesta, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF avanzado no tratados previamente.

Linfoma folicular (LF)

Gazyvaro en combinación con bendamustina seguido de Gazyvaro en mantenimiento, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF que no han respondido o han progresado durante o hasta 6 meses después del tratamiento con rituximab o con un régimen con rituximab.

Gazyvaro está indicado en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con LLC, no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina.

Nefritis lúpica (NL)

Gazyvaro en combinación con micofenolato de mofetilo (MMF), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica (NL) activa de clase III o IV, con o sin clase V concomitante.

Indicación terapéutica financiada:

Gazyvaro está indicado en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con LLC, no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina.

Indicación objeto de este expediente:

Gazyvaro en combinación con micofenolato de mofetilo (MMF), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica (NL) activa de clase III o IV, con o sin clase V concomitante.

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

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

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