ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 274 de 23 de septiembre 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 **23 de septiembre 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 septiembre 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 3
a) Nuevos Medicamentos 3
i) Vaxneuvance® 3
ii) Hidrocortisona Lorien EFG® 4
iii) Metoclopramida Basi EFG® 5
iv) Poherdy® 6
v) Dawnzera® 7
b) Nuevas indicaciones 8
i) Olumiant® 8
ii) Agamree® 11
iii) Xerava® 12
c) Alteraciones en la oferta 14
i) Fungisdin® 14
ii) Mucofluid® 14
iii) Amantadine Level® 15
iv) Penilevel® 16
v) Eladynos® 17
vi) Dificlir® 18
vii) Tavlesse® 19
viii) Mezavant® 20
ix) Nimenrix® 21
x) Suero fisiológico Vitulia 0,9%® 21

xi) Urinorm® 22
d) Alegaciones 23
i) Vyvgart® 23
ii) Imaavy® 24
iii) Tepezza® 25
iv) Enjaymo® 26
v) Tivdak® 27
vi) Strensiq® 29
2) Acuerdos denegatorios 31
a) Nuevos Medicamentos 31
i) Ordspono® 31
ii) Lynozyfic® 32
iii) Zynyz® 33
iv) Ogsiveo® 34
b) Nuevas Indicaciones 35
i) Minjuvi® 35
ii) Akeega® 36
d) Alegaciones 37
i) Giapreza® 37
ii) Furosemida VIR EFG® 37
iii) Elahere® 38
iv) Romvimza® 39

1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Vaxneuvance® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	VAXNEUVANCE SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 0,5 ml sin agujas	769552	600	a) y c)

Principio activo: J07AL02 – Neumococo, antígenos conjugado constituido por polisacáridos purificados.

Indicación terapéutica autorizada:

Vaxneuvance está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad.

Vaxneuvance está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por Streptococcus pneumoniae en individuos a partir de 18 años de edad.

El uso de Vaxneuvance se debe determinar en función de las recomendaciones oficiales.

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 **para** la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los 18 años de edad y para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por Streptococcus pneumoniae en individuos a partir de 18 años de edad. El uso de Vaxneuvance se debe determinar en función de las recomendaciones oficiales.

Asimismo, acuerda:

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

- La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.

- ***Revisión anual de las ventas y de los precios*** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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

ii) Hidrocortisona Lorien EFG® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS LORIEN, S.L.	HIDROCORTISONA LORIEN 100 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG	10 viales	731873	22,99	e)

Principio activo: H02AB09 – Hidrocortisona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Sustitución en insuficiencia suprarrenal primaria (enfermedad de Addison y síndrome adrenogenital) e insuficiencia suprarrenal secundaria (debido a (pan) hipopituitarismo). En el primer caso conviene combinarlo con un mineralocorticoide.
- Para las siguientes indicaciones, la hidrocortisona o la cortisona no son preparaciones de primera elección, pero pueden usarse como terapia de choque a corto plazo:
  - En caso de exacerbaciones graves de la EPOC.
  - En estado asmático.
  - Como adyuvante en reacciones anafilácticas graves.

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 terapéuticas autorizadas.

Asimismo, acuerda:

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

iii) Metoclopramida Basi EFG® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LAPHYSAN, S.A.U.	METOCLOPRAMIDA BASI 5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG	50 ampollas de 2 ml	607817	11,06	e)

Principio activo: A03FA01 - Metoclopramida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Población adulta

Metoclopramida está indicada en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).

Población pediátrica

Metoclopramida está indicada en niños (entre 1-18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea
- Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO) como opción de segunda línea.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

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

iv) Poherdy® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ORGANON SALUD SL	POHERDY 420 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	770643	3.027	e)

Principio activo: L01FD02 - Pertuzumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama precoz

Poherdy está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico

Poherdy está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

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, financiando las mismas indicaciones que el medicamento Perjeta® (pertuzumab 420 mg; medicamento de referencia), que son:

- en combinación con trastuzumab y quimioterapia en el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

Asimismo, acuerda:

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

v) Dawnzera®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	DAWNZERA 80 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,8 ml	769849	20.665	a) y c)

Principio activo: B06AC09 - Donidalorsén

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dawnzera está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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

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

Asimismo, acuerda:

- ***Fijar el precio*** correspondiente al medicamento, que aparece relacionado en la tabla anterior.

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

- ***Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados***, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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

b) Nuevas indicaciones

i) Olumiant®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	OLUMIANT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	715262	780	a) y c)
	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		715264	780	a) y c)

Principio activo: L04AF02 - Baricitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Artritis reumatoide activa

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

Dermatitis atópica

Olumiant está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 2 años en adelante que son candidatos a tratamiento sistémico.

Alopecia Areata Grave

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Artritis idiopática juvenil activa

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil activa en pacientes a partir de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs sintéticos convencionales o biológicos previos: - Artritis idiopática juvenil poliarticular (poliarticular con factor reumatoide positivo [FR+] o negativo [FR-], oligoarticular extendida) - Artritis relacionada con entesitis, y - Artritis psoriásica juvenil. Baricitinib se puede utilizar como monoterapia o en combinación con metotrexato.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Artritis reumatoide activa

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

Dermatitis atópica

Olumiant está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 2 años en adelante que son candidatos a tratamiento sistémico.

Restricción:

-En adultos financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI >=21, PGA >=3, afectación mínima del área de superficie corporal >=10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

-No se financia en pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. (Julio 24)

Alopecia Areata Grave

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos. Financiación restringida al tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos con una pérdida de pelo de una extensión mayor o igual al 50 % del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides. NO se financia en pacientes con alopecia difusa ni en pacientes con un episodio actual de más de 8 años a menos que se hayan observado episodios de recrecimiento en las zonas afectadas del cuero cabelludo en los últimos 8 años.

Indicación terapéutica objeto de los expedientes:

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica: Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Se restringe a pacientes que cumplan las siguientes condiciones: Financiación restringida al tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes con una pérdida de pelo de una extensión mayor o igual al 50 % del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides. NO se financia en pacientes con alopecia difusa ni en pacientes con un episodio actual de más de 8 años a menos que se hayan observado episodios de recrecimiento en las zonas afectadas del cuero cabelludo en los últimos 8 años.

Asimismo, acuerda:

- ***Mantener el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- ***Mantenimiento*** para este medicamento de ***reservas singulares*** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- ***Revisión anual de las ventas y 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) Agamree® .....

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

Principio activo: H02AB18 – Vamorolona.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

AGAMREE está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 2 años de edad.

Indicación terapéutica financiada:

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

AGAMREE está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 2 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda** proponer a la Dirección General la **inclusión de esta nueva indicación (extensión de la indicación),** esto es, para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes de entre 2 y < 4 años, en la prestación farmacéutica del SNS. La financiación se restringe teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Criterios de Inicio:

1.La inclusión de AGAMREE® (vamorolona) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud queda restringida a una segunda línea para los pacientes con diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne (DMD) confirmada mediante prueba genética, de 2 años o más, que hayan estado en tratamiento previo con glucocorticoides y que necesiten que se les reduzca la dosis más de un 30% (deflazacort, dosis media por debajo de 0,63 mg/kg/día) o se interrumpa el tratamiento, debido a efectos adversos.

Criterios de Discontinuación:

El tratamiento con vamorolona debe suspenderse en los siguientes supuestos:

1.Si no se cumplen criterios objetivos de seguridad ósea. Se entiende que no se cumplen estos criterios si, tras los primeros 24 meses de tratamiento con vamorolona, en cualquier periodo anual

de evaluación posterior se produce un cambio de > 3 puntos de IDE (índice de deformidad espinal) confirmado por referencia a una radiografía lateral de la columna vertebral realizada al inicio de cada periodo de evaluación de 12 meses. A estos efectos no se considerarán las fracturas vertebrales causadas por traumatismo.

2.El tratamiento también debe interrumpirse en caso de toxicidad inasumible.

3.Cuando el paciente requiera ventilación asistida permanente.

Asimismo, acuerda:

- ***Mantener 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.

iii) Xerava® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	XERAVA 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	763068	1.250	a) y c)

Principio activo: J01AA13 – Eravaciclina

Indicación terapéutica autorizada:

Xerava está indicado en adolescentes a partir de los 12 años de edad que pesen al menos 50 kg y en adultos para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc). Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los antibacterianos.

Indicación terapéutica financiada:

Xerava está indicado en adolescentes para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en **adultos**. Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los antibacterianos. Su financiación se **restringe:** Para el tratamiento dirigido o alta sospecha de infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en las que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencias o por intolerancia (hipersensibilidad o aparición de efectos adversos), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma, cuando ello sea posible. Con la evidencia disponible, eravaciclina no debe utilizarse en monoterapia para el tratamiento de infecciones debidas por *Pseudomonas aeruginosa*. Además, esta prescripción

debe estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Xerava está indicado en adolescentes a partir de los 12 años de edad que pesen al menos 50 kg y en adultos para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc). Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los antibacterianos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en adolescentes a partir de los 12 años de edad que pesen al menos 50 kg y en adultos. Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los antibacterianos. **Su financiación se restringe:** Para el tratamiento dirigido o alta sospecha de infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en las que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencias o por intolerancia (hipersensibilidad o aparición de efectos adversos), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma, cuando ello sea posible. Con la evidencia disponible, eravaciclina no debe utilizarse en monoterapia para el tratamiento de infecciones debidas por *Pseudomonas aeruginosa*. Además, esta prescripción debe estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

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.

c) Alteraciones en la oferta

i) Fungisdin® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
ISDIN SA	FUNGISDIN 8,7 MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA	1 frasco de 125 ml	760538	e)
		1 frasco de 50 ml	760546	e)

Principio activo: D01AC02 - Miconazol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de Tinea pedis o pie de atleta en adultos.

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.

ii) Mucofluid® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
IONFARMA	MUCOFLUID 200 mg/ml SOLUCION PARA NEBULIZACION Y SOLUCION PARA INSTILACION ENDOTRAQUEOPULMONAR	6 ampollas de 3 ml	937821	10,28	11,01	Art. 96.2

Principio activo: R05CB05 - Mesna

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Vía nebulización, Mucofluid está indicado en:

- mucoviscidosis,
- patologías obstructivas del árbol respiratorio por tapón mucoso.

Vía instilación endotraqueal, Mucofluid está indicado:

- para facilitar la aspiración y drenaje de mucosidades y exudados retenidos en el tracto respiratorio durante la anestesia o cuidados intensivos. En broncoscopia, para asegurar una mejor visión de las áreas a examinar.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

- ***Revisión anual de las ventas y del precio*** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iii) Amantadine Level® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	AMANTADINE LEVEL 100 mg CAPSULAS DURAS	20 cápsulas duras	722701	3,03	3,13	Art. 96.2

Principio activo: J05AC91 – Amantadina Hidrocloruro.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Tratamiento de los síntomas característicos y profilaxis de la gripe A, cuando el virus (*Influenza* A) está circulando en la comunidad.

El uso adecuado de amantadina para la prevención de la gripe se debe determinar caso por caso en función de las circunstancias y la población que necesite protección cuando el virus (*Influenza* A*)* está circulando en la comunidad.

El uso de amantadina en la profilaxis estacional de la gripe A durante un brote en la comunidad, podría considerarse en circunstancias excepcionales, tales como una pandemia o en caso de no coincidir las cepas de virus circulante y la cepa vacunal. Amantadine Level no es un sustituto de la vacuna de la gripe.

El uso de antivirales para el tratamiento y prevención de la gripe debe determinarse basándose en las recomendaciones oficiales. En la toma de decisiones relativas a la utilización de antivirales para el tratamiento y prevención, se deben tener en cuenta los datos disponibles acerca de las características de los virus circulantes y el impacto de la enfermedad en las diferentes áreas geográficas y poblacionales de los pacientes.

- Tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, tales como rigidez, temblor, hipocinesia y acinesia

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

- ***Revisión anual de las ventas y de los precios*** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iv) Penilevel® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 1.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653439	1,98	2,19	Art. 96.2
	PENILEVEL 2.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653440	2,87	3,13	Art. 96.2
	PENILEVEL 5.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653446	4,42	4,74	Art. 96.2

Principio activo: J01CE01– Bencilpenicilina sódica.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Penilevel está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, adolescentes, niños, recién nacidos y prematuros, causadas por patógenos sensibles a la penicilina:

- Infecciones cutáneas, como la erisipela.
- Infecciones respiratorias, como la neumonía adquirida en la comunidad, la pleuritis, el empiema y el absceso pulmonar.
- Endocarditis bacteriana.
- Meningitis y abscesos cerebrales.
- Osteomielitis.
- Infecciones del tracto genital y ginecológicas.
- Infecciones otorrinolaringológicas y estomatológicas.
- Infecciones del tracto digestivo y la vesícula biliar.
- Peritonitis.
- Sepsis (posiblemente en terapia combinada).

Penilevel también se utiliza para tratar las siguientes infecciones específicas:

- Carbunco.
- Difteria (en combinación con la antitoxina).
- Tétanos.
- Gangrena gaseosa.
- Listeriosis
- Neurosífilis y sífilis congénita.
- Leptospirosis.
- Enfermedad de Lyme.
- Pasteurelosis.
- Fiebre por mordedura de rata.
- Amigdalitis necrotizante por espiroquetas y/o fusobacterias, angina de Vincent.
- Actinomicosis.

La penicilina G puede utilizarse también en el tratamiento de las complicaciones de la gonorrea (por ejemplo, endocarditis o artritis gonocócica), siempre que se demuestre que el aislado de *Neisseria gonorrhoeae* es sensible a la penicilina.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

- ***Revisión anual de las ventas y de los precios*** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

v) Eladynos® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
THERAMEX IRELAND LIMITED	ELADYNOS 80 MICROGRAMOS/ DOSIS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	763396	244	Art. 96.2

Principio activo: H05AA04 - Abaloparatida

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que presentan un aumento del riesgo de fractura.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

- ***Revisión anual de las ventas y de los precios*** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

vi) Dificlir® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TILLOTTS PHARMA SPAIN SL	DIFICLIR 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	688048	1.500	Art. 96.2
	DIFICLIR 40 MG/ML GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	1 frasco	728229		

Principio activo: A07AA12 - Fidaxomicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Comprimidos:

Tratamiento de infecciones por *Clostridium* -Clostroides *difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en pacientes adultos y en pacientes pediátricos con un peso corporal de al menos 12,5 kg. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

Suspensión oral:

Tratamiento de infecciones por Clostridioides *difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD), en adultos y en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta < 18 años de edad. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Comprimidos:

Tratamiento de infecciones por *Clostridium* -Clostroides *difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en pacientes adultos y en pacientes pediátricos con un peso corporal de al menos 12,5 kg. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos. Se restringe la financiación del tratamiento a pacientes con alto riesgo de recurrencia. En pacientes con ICD moderada a grave sin alto riesgo de recurrencia, como segunda línea de tratamiento tras el uso de vancomicina. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

Suspensión oral:

Tratamiento de infecciones por Clostridioides *difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD), en adultos y en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta < 18 años de edad. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos. Se restringe la financiación del tratamiento a pacientes con alto riesgo de recurrencia. En pacientes con ICD moderada a grave sin alto riesgo de recurrencia, como segunda línea de tratamiento tras el uso de vancomicina. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

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

- ***Revisión anual de las ventas*** y los precios de este medicamento, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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

vii) Tavlesse®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
INSTITUTO GRIFOLS S.A.	TAVLESSE 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	728672	3.100	Art. 96.2
	TAVLESSE 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		728673	4.650	Art. 96.2

Principio activo: B02BX09 - Fostamatinib

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica en pacientes adultos que son resistentes a otros tratamientos.

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

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

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

- ***Revisión anual de las ventas*** y los precios de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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

viii) Mezavant®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
DIFARMED S.L. U	MEZAVANT 1200 mg comprimidos de liberación prolongada gastrorresistentes	60 comprimidos	708957	25,83	33,03	Art. 96.2

Principio activo: A07EC02 - Mesalazina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Adultos, ancianos incluidos (>65 años):

Inducción y mantenimiento de la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada.

Niños y adolescentes (que pesen más de 50 kg y tengan 10 años o más):

Inducción y mantenimiento de la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada

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.

ix) Nimenrix® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
PFIZER. SL	NIMENRIX POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	690375	e)

Principio activo: J07AH08 – Meningococo A, C, Y, W-135, antígeno conjugado tetravalente, constituido por polisacáridos purificados.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Nimenrix está indicado para la inmunización activa de personas a partir de 6 semanas de edad frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135 e Y.

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.

x) Suero fisiológico Vitulia 0,9%® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	SUERO FISIOLOGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	1 frasco de 100 ml	999789	1,22	1,27	Art. 96.2
		1 frasco de 250 ml	999790	1,31	1,36	Art. 96.2
		1 frasco de 500 ml	999791	1,44	1,49	Art. 96.2
		1 frasco de 1.000 ml	999792	1,62	1,69	Art. 96.2

Principio activo: B05BB91 - Sodio cloruro

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Reposición a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Sustitución de fluidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles.

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.

xi) Urinorm® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
VEGAL FARMACEUTICA S.L.	URINORM 100 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	656716	12,4	42	Art. 96.2

Principio activo: M04AB03 - Benzbromarona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Urinorm es un medicamento hepatotóxico y, por tanto, está indicado únicamente en pacientes que no respondan o no toleren el tratamiento con alopurinol en alguna de las siguientes situaciones:
• Pacientes con gota severa (gota poliarticular o gota tofácea) en los que es imprescindible el control de la hiperuricemia.
• Hiperuricemia en pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min.
• Hiperuricemia en pacientes con trasplante renal.

Urinorm es una especialidad de Diagnóstico Hospitalario, por lo que los tratamientos con esta especialidad únicamente deben ser iniciados por médicos especialistas en reumatología o nefrología.

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.

d) Alegaciones

i) Vyvgart® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARGENX BV	VYVGART 1.000 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 5 ml	767730	15.443,88	a) y c)
	VYVGART 1.000 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 5,6 ml	764083	15.443,88	a) y c)

Principio activo: L04AL01 - Efgartigimod alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:
Vyvgart está indicado como

- Complemento de la terapia estándar para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia gravis generalizada (MGG) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR).
- Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa progresiva o en recaída tratados previamente con corticosteroides o inmunoglobulinas.

Indicación terapéutica financiada:

Vyvgart está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia gravis generalizada (MGG) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR).

Se financia en el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total >= 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL)) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Indicación objeto de estos expedientes:

Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa progresiva o en recaída tratados previamente con corticosteroides o inmunoglobulinas.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de esta nueva indicación en la siguiente población:

Se financian los CN (767730 y 764083) de efgartigimod alfa en:

Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa progresiva o en recaída tratados previamente con corticosteroides o inmunoglobulinas. Su financiación se restringe a pacientes con una puntuación en la escala CDAS ≥3 que NO hayan respondido adecuadamente al tratamiento con Inmunoglobulinas IV o SC con dosis de cursos iniciales de 2g/kg o 1g/kg cada 3 o 4 semanas en mantenimiento (o dosis equivalente según protocolos de uso de inmunoglobulinas en cada hospital) o en caso de contraindicación a éstas.

Asimismo, se acuerda:

- ***Mantener el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado con 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 al SNS.
- Inclusión del medicamento en el ***protocolo de coordinación de tratamientos de alta complejidad*** por sus necesidades asistenciales.

ii) Imaavy® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	IMAAVY 185 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 6,5 ml	769396	17.293,44	a) y c)
		1 vial de 1,62 ml	769395	4.323,36	a) y c)

Principio activo: L04AL03- nipocalimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de este nuevo medicamento en la siguiente población:

Como complemento de la terapia estándar de la Miastenia Gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos, con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación MG-ADL de al menos 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) y adolescentes a partir de 12 años de edad (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA) con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina cinasa (MuSK), no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Asimismo, acuerda:

- ***Fijar el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado con 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 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.

iii) Tepezza®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €
AMGEN, S.A.	TEPEZZA 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	769981	6.002,61

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 **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de este nuevo medicamento en la siguiente población:

Paciente adulto con enfermedad ocular tiroidea (EOT) activa de moderada a grave, con proptosis y/o diplopía clínicamente relevantes, tras fallo a corticoides intravenosos administrados según los esquemas recomendados en la práctica clínica (principalmente metilprednisolona IV sola o en combinación con micofenolato cuando esté indicado) y, cuando se considere adecuado según el contexto clínico, tras fallo a alternativas inmunomoduladoras como rituximab o tocilizumab, o en caso de contraindicación a estos tratamientos.

Definición de fallo a corticoides intravenosos: Se considerará fallo a corticoides IV cuando, tras completar un ciclo adecuado de tratamiento, no se alcance una respuesta inflamatoria suficiente, definida como:

– reducción del CAS <2 puntos respecto al valor basal o
– ausencia de consecución de un CAS ≤1 indicativo de enfermedad inactiva.

De forma complementaria, también podrá considerarse fallo cuando, pese a una mejoría parcial de la actividad inflamatoria, no se observe una respuesta clínicamente relevante en proptosis y/o diplopía, entendida como:

– proptosis: reducción <2 mm respecto al valor basal en el ojo de estudio o empeoramiento equivalente en el ojo contralateral;
– diplopía: mejoría <1 grado respecto al valor basal en la escala de Gorman.
.
Asimismo, acuerda:

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

iv) Enjaymo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU	ENJAYMO 50 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	769591	1.216,5	a) y c)

Principio activo: L04AJ04 - Sutimlimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Con respecto a ese medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección **General la aceptación de las alegaciones y, por tanto,** su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la siguiente población:

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

Se restringe la financiación en las siguientes poblaciones:

- Pacientes con diagnóstico de CAD primaria en primera línea de tratamiento que no son susceptibles de tratamiento con rituximab (en monoterapia o combinación), dada la severidad de su enfermedad y la necesidad de un control rápido de la misma. Estos pacientes deben tener un nivel de Hb <7 g/dL y/o inestabilidad hemodinámica.
- Pacientes con diagnóstico de CAD primaria en segunda línea de tratamiento, tras el fallo con rituximab, en monoterapia o combinación (que incluye: no respuesta, respuesta parcial insuficiente, recaída, dependencia transfusional persistente o intolerancia a rituximab (en monoterapia o en combinación). Estos pacientes deben tener un nivel de Hb <10 g/dL y/o inestabilidad hemodinámica.

Definición de los diferentes tipos de fallo a rituximab en monoterapia o en combinación mencionados anteriormente:

- No respuesta: La hemoglobina (Hb) no ha aumentado ≥ 1,5 g/dL respecto a la Hb basal a las 12 semanas post-rituximab.
- Respuesta parcial insuficiente: Hb sigue < 10 g/dL a las 12 semanas pese al tratamiento.
- Recaída: tras respuesta inicial, caída de Hb ≥ 2 g/dL respecto al mejor valor alcanzado, con reaparición de marcadores de hemólisis (bilirrubina y/o LDH elevados)
- Dependencia transfusional persistente: ≥ 2 transfusiones en los 6 meses previos pese a haber recibido rituximab.
- Intolerancia documentada: evento adverso grave (neutropenia grado 3–4, infección grave) que impida repetir el tratamiento con rituximab.

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 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.

- Inclusión del medicamento en el ***protocolo de coordinación de tratamientos de alta complejidad*** por sus necesidades asistenciales.

v) Tivdak® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación

GENMAB A/S	TIVDAK 40 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	769334	1.821	a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica.

Asimismo, acuerda:

- ***Fijar el precio*** correspondiente al medicamento, que aparece relacionado en la tabla anterior.

- ***Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados***, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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

vi) Strensiq® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	12 viales (18 mg/0,45 ml)	708208	18.144	a) y c)
	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	12 viales (28 mg/0,7 ml)	708209	28.224	a) y c)
	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	12 viales (40 mg/1,0 ml)	708210	40.320	a) y c)
	STRENSIQ 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	12 viales (80 mg/0,8 ml)	708211	80.640	a) y c)

Principio activo: A16AB13– asfotasa alfa

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento prolongado de sustitución enzimática en pacientes de todas las edades con hipofosfatasia 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 **su inclusión** en la prestación farmacéutica restringiendo su financiación en los siguientes términos:

Criterios de inicio de tratamiento para pacientes diagnosticados de hipofosfatasia: se consideran pacientes candidatos a iniciar el tratamiento con asfotasa alfa los pacientes con diagnóstico confirmado de hipofosfatasia de inicio pediátrico (independientemente de la edad actual) que cumplan los criterios incluidos en la siguiente Tabla:

Edad del paciente	Criterios de inicio de tratamiento
<6 meses	Se recomienda iniciar tratamiento inmediato siempre que existan síntomas relacionados con la enfermedad que hayan empezado antes o en el momento del nacimiento (inicio perinatal) o entre los 0 y los 6 meses de edad (inicio infantil).
Entre 6 meses y < 5 años	Se recomienda iniciar tratamiento en caso de que se cumpla ALGUNO de los siguientes criterios: a) **Presencia de anomalías esqueléticas,** incluyendo deformidad torácica, fracturas, deformidades de los huesos largos y de los huesos wormianos craneales o craneosinostosis. b) **Signos radiográficos sugestivos de raquitismo** o cambios metafisarios característicos (en forma de tulipán). c) **Baja estatura, crecimiento deficiente o limitación para alcanzar hitos motores** en relación con lo esperado para la edad.

Entre 5 y < 18 años	Se recomienda iniciar tratamiento en caso de que se cumpla ALGUNO de los siguientes criterios: a) **Movilidad limitada** (puntuación de Bleck entre 1 y 6). b) **Dolor musculoesquelético significativo, continuo o recurrente,** que afecta a las actividades diarias y a la calidad de vida de la persona, y que no ha mejorado tras el tratamiento con dos tipos diferentes de analgésicos.
≥ 18 años	Se recomienda iniciar tratamiento en caso de que se cumplan ≥ DOS de los siguientes criterios: a) **Antecedentes de fracturas recurrentes no traumáticas** con consolidación retardada o que no cicatrizan adecuadamente. b) **Movilidad limitada** (puntuación de Bleck entre 1 y 6) y/ó retraso en el desarrollo motor grueso y discapacidad funcional evaluada por un especialista mediante la prueba de la marcha de 6 minutos (6MWT) con resultado subóptimo (<80% del valor esperado). c) **Dolor musculoesquelético significativo, continuo o recurrente,** que afecta a las actividades diarias y a la calidad de vida de la persona, y que no ha mejorado tras el tratamiento con dos tipos diferentes de analgésicos.

Criterios de valoración para discontinuación de tratamiento:

La valoración de respuesta se considera óptima tras 6 meses de tratamiento, alineada con la evidencia del fármaco. Sería recomendable llevar a cabo la valoración de respuesta en al menos, dos visitas tras el inicio del tratamiento, siendo la primera recomendable a los 6 meses y posterior seguimiento, recomendable en periodos semestrales, mientras se observe beneficio del fármaco.

CRITERIOS DE VALORACIÓN PARA DISCONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO	
• Los criterios deben valorarse en cada una de las **visitas de seguimiento del paciente**. • Los criterios deberán ser valorados siempre que apliquen, dependiendo de la edad y estado inicial del paciente. • En caso de que se observen los siguientes criterios (siempre que apliquen), en un mínimo de DOS VISITAS consecutivas, debe valorarse la **discontinuación de tratamiento.**	
1	**Necesidad de ventilación mecánica** mediante intubación endotraqueal o traqueostomía.
2	**Empeoramiento del dolor,** definido como ≥1 de los siguientes: a) Aumento en la dosis de los analgésicos utilizados en el momento de inicio de tratamiento (basal) ó adición de opioides. b) Incremento ≥ 20% en la puntuación de la EVA (Escala Visual Analógica) respecto al inicio de tratamiento (basal).
3	**Empeoramiento motor o funcional,** definido como ≥1 de los siguientes: a) Incremento <20% en la distancia recorrida durante la prueba de la marcha de 6 minutos en comparación con el valor basal (inicio de tratamiento). b) Reducción en el número de repeticiones en la prueba de bipedestación en silla de 30 segundos (*Chair Stand Test* de 30 segundos) respecto al valor basal (inicio de tratamiento).
4	Aumento >2 puntos en la escala RSS (*Rickets Severity Score*) respecto al valor basal (inicio de tratamiento).
5	Presencia de nuevas fracturas/pseudofracturas activas no traumáticas, en comparación con la situación basal (inicio de tratamiento).

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.
- Inclusión del medicamento en el ***protocolo de coordinación de tratamientos de alta complejidad*** por sus necesidades asistenciales.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Ordspono® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
REGENERON SPAIN SL	ORDSPONO 2 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 1 ml	769512	d)
	ORDSPONO 320 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 16 ml	769514	d)
	ORDSPONO 80 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	769515	d)

Principio activo: L01FX34 - Odronextamab

Indicación terapéutica autorizada:

Ordspono como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular en recaída o refractario (LF R/R) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
REGENERON SPAIN SLU	LYNOZYFIC 200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	769510	d)
	LYNOZYFIC 5 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,5 ml	769508	d)

Principio activo: L01FX- Linvoseltamab

Indicación terapéutica autorizada:

En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos 3 tratamientos previos, incluidos un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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

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

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

iii) Zynyz® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	ZYNYZ 500 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	770034	d)

Principio activo: L01FF10 – Retifanlimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma de células escamosas del canal anal (CCECA)

ZYNYZ en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma de células escamosas del canal anal (CCECA) metastásico o localmente recurrente e inoperable.

Carcinoma de células de Merkel (CCM)

ZYNYZ en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico o localmente avanzado recurrente que no es susceptible de cirugía curativa o radioterapia.

Indicaciones terapéuticas objeto de expedientes:

ZYNYZ en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico o localmente avanzado recurrente que no es susceptible de cirugía curativa o radioterapia.

ZYNYZ en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma de células escamosas del canal anal (CCECA) metastásico o localmente recurrente e inoperable.

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

Con respecto a este medicamento, en su indicación *en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma de células escamosas del canal anal (CCECA) metastásico o localmente recurrente e inoperable*, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en 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.

Con respecto a este medicamento, en su indicación *en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico o*

localmente avanzado recurrente que no es susceptible de cirugía curativa o radioterapia, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en esta indicación** 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.

iv) Ogsiveo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK. SL	OGSIVEO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	769606	d)
	OGSIVEO 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	769607	d)

Principio activo: L01XX81-Nirogacestat

Indicación terapéutica autorizada:

Ogsiveo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores desmoides progresivos que precisan tratamiento sistémico.

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.

b) Nuevas Indicaciones

i) Minjuvi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	MINJUVI 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	731606	d)

Principio activo: L01FX12 - Tafasitamab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

MINJUVI en combinación con lenalidomida, seguido de MINJUVI en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre (TACM).

MINJUVI, en combinación con lenalidomida y rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) (Grado 1-3a) refractario o en recaída al tratamiento tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico.

Indicación terapéutica financiada:

MINJUVI en combinación con lenalidomida, seguido de MINJUVI en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre (TACM).

Indicación terapéutica objeto del expediente:

MINJUVI, en combinación con lenalidomida y rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) (Grado 1-3a) refractario o en recaída al tratamiento tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico.

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	AKEEGA 100 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762402	d)
	AKEEGA 50 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762401	d)

Principio activo: L01XK52- niraparib y abiraterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Akeega, en combinación con prednisona o prednisolona, está indicado:

- en combinación con tratamiento de deprivación de andrógenos (TDA) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) y con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas).
- para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Únicamente para el código nacional 762402: Akeega, en combinación con prednisona o prednisolona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Akeega, en combinación con prednisona o prednisolona, está indicado en combinación con tratamiento de deprivación de andrógenos (TDA) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) y con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas).

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.

d) Alegaciones

i) Giapreza® .....

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

Principio activo: C01CX09 - Angiotensina II

Indicación terapéutica autorizada:

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

Indicación terapéutica financiada:

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

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

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

ii) 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 aceptación de las alegaciones** y 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.

iii) 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 (FRα) 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 aceptación de las alegaciones presentadas** y, por tanto, **la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

iv) 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 aceptación de las alegaciones presentadas** 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.