



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 238 de 23 de octubre de 2023

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 octubre de 2023**.

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 octubre de 2023 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) Nucala® | 4 |
| ii) Scemblix® | 5 |
| iii) Abrysvo® | 6 |
| iv) Rozlytrek® | 7 |
| b) Nuevas Indicaciones | 8 |
| i) Nucala® | 8 |
| ii) Mircera® | 10 |
| iii) Esbriet® | 12 |
| iv) Rinvoq® | 13 |
| v) Crysvita® | 15 |
| c) Alteraciones en la oferta | 18 |
| i) Hervax® | 18 |
| ii) Ventoduo® | 19 |
| iii) Kabipac® | 19 |
| iv) Simponi® | 20 |
| v) Leuprorelina GP Pharm® | 23 |
| vi) Buscapina® | 24 |
| d) Alegaciones | 24 |
| i) Keytruda® | 24 |
| ii) Rayvow® | 30 |
| iii) Radelumin® | 31 |
| iv) Rinvoq® | 32 |
| 2) Acuerdos denegatorios | 35 |
| a) Nuevos Medicamentos | 35 |
| i) Naloxona Accord® | 35 |
| ii) Tecvayli® | 35 |
| iii) Xenpozyme® | 36 |
| iv) Imcivree® | 37 |
| v) Nexviadyme® | 38 |
| vi) Pombiliti® | 39 |
| vii) Opfolda® | 39 |
| viii) Sibnaya® | 40 |
| b) Nuevas Indicaciones | 40 |
| i) Zolgensma® | 40 |
| ii) Imcivree® | 44 |



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Nucala®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------------------|--|-------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| GLAXOSMITHKLINE . SA | NUCALA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada | 758570 | 434,4 | a) y c) |

Principio activo: R03DX09 – Mepolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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.

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

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica y la financiación para el tratamiento adicional en niños de 6 a 11 años de edad con asma eosinofílica refractaria grave con la siguiente restricción:

- asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μ l
- 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.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de la presentación del medicamento citado, que aparece relacionada 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 y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

ii) Scemblix®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|--------------------------|--|----------------|--------|----------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | SCSEMBLIX 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 60 comprimidos | 758215 | 5.369 | a) y c) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | SCSEMBLIX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 60 comprimidos | 758216 | 5.369 | a) y c) |

Principio activo: L01EA06 - Asciminib

Indicaciones terapéuticas autorizadas: 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.

Indicaciones terapéuticas financiadas: No aplica

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 del SNS de este medicamento.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento 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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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) Abrysvo®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|---|--|--------|----------|--------------------------------|
| PFIZER S.L. | ABRYSVO POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | 1 vial + 1 jeringa precargda + 1 adaptador del vial + 1 aguja | 762989 | 180 | a) y c) |
| | | 10 viales + 10 jeringas precargadas + 10 adaptadores del vial + 10 agujas. | 607692 | 1.800 | a) y c) |

Principio activo: J07BX05 - Vacunas frente al virus sincitial respiratorio

Indicación terapéutica autorizada:

- Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo.

Inmunización activa de personas de 60 años de edad y mayores para la prevención de enfermedades del tracto respiratorio inferior causadas por el VRS.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

- Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo.

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 para:

“Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo”.

Las recomendaciones de uso serán establecidas por la Comisión de Salud Pública. Estas recomendaciones se irán adaptando anualmente y son la base para la utilización de Abrysvo dentro la prestación farmacéutica.



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece 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 de las condiciones de financiación** de acuerdo a las Recomendaciones de Salud Pública.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iv) Rozlytrek®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|----------------|---------------------------------|-------------|--------|----------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA SA | ROZLYTREK 100 MG CAPSULAS DURAS | 30 cápsulas | 729114 | 972,29 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | ROZLYTREK 200 MG CAPSULAS DURAS | 90 cápsulas | 729115 | 5753,22 | a) y c) |

Principio activo: L01EX14 - Entrectinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores, con tumores sólidos expresando una fusión del gen receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK),

- quienes tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- quienes no tienen opciones terapéuticas satisfactorias

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.

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 del SNS de este medicamento.

Asimismo, acuerda:

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



- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- **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.
- 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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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.

b) Nuevas Indicaciones.

i) Nucala®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|----------------------|---|----------------------|--------|----------|--------------------------------|
| GLAXOSMITHKLINE . SA | NUCALA 100 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE | Vial 10 mL | 709251 | 1.086 | a) y c) |
| | NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada | 726684 | | a) y c) |
| | NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 1 pluma precargada | 726685 | | a) y c) |

Principio activo: R03DX09 – Mepolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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



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.

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

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:

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.

Indicación objeto de estos expedientes:

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.

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

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de las nuevas indicaciones**, en los siguientes términos:

- Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN): restricción de 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 poliangéitis (GEPA): tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.
- Síndrome hipereosinofílico (SHE): tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.



Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas 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 y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

ii) Mircera®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios de financiación |
|-------------------|---|--------------------------|--------|----------|---------------------------|
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 75 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 659520 | 150,77 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 100 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 659521 | 197,09 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 150 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 659522 | 289,77 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 50 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 659519 | 102,53 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 200 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 659523 | 378,64 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 250 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 659525 | 463,83 | a) y c) |



| | | | | | |
|-------------------|---|--------------------------|--------|--------|---------|
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 30 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 661285 | 62,73 | a) y c) |
| ROCHE FARMA SA | MIRCERA 120 microgramos/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 solución inyectable | 661286 | 231,82 | a) y c) |

Principio activo: B03XA03 - metoxi-polietilenglicol epoetina beta

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes adultos.

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes pediátricos desde 3 meses a menores de 18 años de edad que se están cambiando desde otro agente estimulante de la eritropoyesis (AEE) después de que su nivel de hemoglobina se haya estabilizado con el AEE anterior.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes adultos.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC) en pacientes pediátricos desde 3 meses a menores de 18 años de edad que se están cambiando desde otro agente estimulante de la eritropoyesis (AEE) después de que su nivel de hemoglobina se haya estabilizado con el AEE anterior.

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 del medicamento.

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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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) Esbriet®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------------|---|--------------------|--------|----------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA SA | ESBRIET 801 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA | 84 comprimidos | 716751 | 2.403,85 | a) y c) |
| | ESBRIET 267 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA | 63 comprimidos | 716749 | 600,96 | a) y c) |
| | ESBRIET 267 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA | 252 comprimidos | 716750 | 2.403,85 | a) y c) |

Principio activo: L04AX05 - Pirfenidona.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Esbriet está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Indicación terapéutica financiada: Esbriet está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Esbriet está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación **a la Dirección General** de la extensión de la indicación anteriormente mencionada.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas 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) Rinvoq®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|------------------------|--|-------------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 45mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 758539 | 2.882,4 | a) y c) |
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 15mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 727711 | 940,8 | a) y c) |
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 30 mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 731564 | 1.881,6 | a) y c) |

Principio activo: L04AA44- Upadacitinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

RINVOQ 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 (FAMES). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMES. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial:

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.

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

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico

Indicaciones terapéuticas financiadas:

RINVOQ 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 (FAMES). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMES. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes adultos con dermatitis atópica grave 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. En adolescentes y niños la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes 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.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de upadacitinib para el tratamiento de la **enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos** con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico, limitando su financiación a los pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico **anti-TNFalfa** o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

v) Crysvita®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|---------------------------|------------------------------------|----------------|--------|----------|--------------------------------|
| KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. | CRYSVITA 30 MG SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1 ml | 721352 | 10.044 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. | CRYSVITA 20 MG SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1 ml | 721351 | 6.696 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. | CRYSVITA 10 MG SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1 ml | 721350 | 3.348 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. | CRYSVITA 10 MG SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1 ml | 721350 | 3.348 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. | CRYSVITA 20 MG SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1 ml | 721351 | 6.696 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V. | CRYSVITA 30 MG SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1 ml | 721352 | 10.044 | a) y c) |

Principio activo: M05BX05 - Burosumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos.

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos (OIT)

Indicación terapéutica financiada:

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento.

Esta indicación financiada está asociada a protocolo farmacoclínico.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en **adultos**.



*supone la extensión de la indicación en adultos de novo de la indicación actualmente financiada en población pediátrica

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer la financiación a la Dirección General** de las dos indicaciones objeto de estos expedientes (hipofosfatemia ligada al cromosoma X en adultos, XLH en inglés) e hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos.

Adicionalmente, se incluye la población pediátrica ya tratada que se convierte en adulta.

- Respecto a la **población del tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia** inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos, no se establecen restricciones adicionales.
- Respecto a la **población financiada en pediatría en la indicación de hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes**:
 - Eliminación del coste máximo anual por paciente.
 - Eliminación del pago por resultados.
 - Se mantienen los criterios de inicio de pacientes incluidos en el protocolo farmacoclínico exceptuando el punto de "no se ha producido el cierre epifisario".
- Respecto a la **población adulta en la indicación de hipofosfatemia ligada al cromosoma X que continúa tratamiento iniciado en la edad pediátrica**, se establecen los siguientes criterios de inicio (a cumplir alguno de ellos) y de parada.

Criterios de inicio:

Incluir pacientes que se hayan beneficiado de burosumab en población pediátrica y transiten a adultos con el siguiente criterio de respuesta:

- Pacientes actualmente tratados con burosumab (en la indicación pediátrica), en los cuales se ha constatado hasta la fecha de cierre epifisario (es decir, de fin del periodo de crecimiento) el cumplimiento del resto de los criterios de reembolso de la indicación pediátrica. Es decir, el paciente subsidiario de mantener el tratamiento con burosumab al finalizar el periodo de crecimiento será solo aquel en el cual se demostró, en la indicación pediátrica:
 - Al año de tratamiento reducción en la puntuación global del RSS (Escala de Gravedad del Raquitismo, Rickets Severity Score) \geq a 1 punto respecto al valor basal,
 - Mantenimiento en el segundo año de tratamiento y posteriormente de forma anual del nivel de reducción de la puntuación de la escala RSS obtenida en el primer año.



- Pacientes pediátricos para el cual una interrupción no es factible debido a la contraindicación o intolerancia a la terapia convencional-

Criterios de parada /discontinuación:

Se interrumpirá el tratamiento en el momento de la aparición de una fractura o pseudofractura. En caso contrario, se mantiene el tratamiento.

- Respecto a la **población adulta en la indicación de hipofosfatemia ligada al cromosoma X** que previamente en la edad pediátrica no han estado en tratamiento con burosumab (adultos de novo), se establecen los siguientes criterios de inicio y de parada (a cumplir alguno de ellos):

Criterios de inicio:

- Pacientes adultos con XLH sintomáticos, con signos bioquímicos de la enfermedad (concentración de fosfato sérico en ayuna inferior al límite inferior de la normalidad (LIN) <2,5 mg/dL), Y con pseudofracturas/fracturas relacionadas con la osteomalacia.
- Pacientes adultos con XLH que desarrollan complicaciones relacionadas con el tratamiento convencional (hiperparatiroidismo, hipercalcemia/hipercalciuria, nefrocalcinosis).

Criterios de parada /discontinuación:

- Reevaluación periódica con eventual discontinuación, conforme el siguiente esquema:
 - En pacientes con fracturas o pseudofracturas al inicio, se interrumpirá el tratamiento si, después de un año, no se ha producido la curación total o parcial de las mismas. En caso contrario, se mantendrá el tratamiento.
 - En pacientes sin fracturas o pseudofracturas al inicio (pacientes con complicaciones relacionadas con el tratamiento convencional), se interrumpirá el tratamiento en el momento de la aparición de una nueva fractura o pseudofractura. En caso contrario, se mantiene el tratamiento.

Asimismo, **respecto a las condiciones de financiación actuales** se realizan las siguientes modificaciones:

- Para las tres indicaciones que quedan financiadas con esta Resolución, se establece un techo conjunto para las tres poblaciones.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor de las nuevas condiciones.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.



- 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.
- **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.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Hervax®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la exclusión |
|------------------------|---|----------|--------|-----------------------------|
| MEDOCHEMIE IBERIA S.A. | HERVAX 250 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG | 5 viales | 730299 | e) |

Principio activo: J05AB01 - Aciclovir

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de infecciones por *Herpes simplex* en pacientes inmunocomprometidos y el herpes genital inicial grave en pacientes no inmunocomprometidos.

Profilaxis de infecciones por *Herpes simplex* en pacientes inmunocomprometidos.

Tratamiento de infecciones recurrentes por *Varicella zoster* en pacientes no inmunocomprometidos.

Tratamiento de infecciones primarias y recurrentes por *Varicella zoster* en pacientes inmunocomprometidos.

Tratamiento de la encefalitis herpética en pacientes inmunocomprometidos y no inmunocomprometidos.

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 **aceptar la exclusión de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos**, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.



ii) Ventoduo®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Propuesto € | Criterios para la revisión |
|---------------------------|--|--------------------------|--------|-----------------|--------------------|----------------------------|
| LABORATORIO ALDO-UNION SL | VENTODUO 100 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/PULSACIÓN SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN | 1 inhalador de 200 dosis | 700656 | 4,44 | 4,65 | Art. 96.2 |

Principio activo: R03AK13 - salbutamol y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Sujeto a prescripción médica. 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.

iii) Kabipac®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-----------------|---|------------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| FRESENIUS KABIC | KABIPAC GLUCOSADO 5% EN CLORURO DE SODIO 0.9% SOLUCION PARA PERFUSION | 10 frascos de 1.000 ml | 609677 | 10,44 | 12,33 | Art. 96.2 |

Principio activo: B05BB02 – glucosa 5%, sodio cloruro 9%

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Kabipac glucosado en cloruro de sodio está indicado para:

Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos.



Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado

Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

iv) Simponi®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la revisión |
|--------------------------------------|---|---------------------------------------|--------|----------|----------------------------|
| MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA | SIMPONI 50 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 1 pluma precargada de 0,5 ml | 664240 | 1.117 | Art. 96.2 |
| EUROMED PHARMA SPAIN, S.L. | | | 697913 | | Art. 96.2 |
| ABACUS MEDICINE A/S | | | 732106 | | Art. 96.2 |

Principio activo: L04AB06 - Golimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX. Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, no ha sido adecuada. Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.



Tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. Simponi ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica y mejorar la función física.

Indicación terapéutica NO financiada:

En combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños con un peso corporal de al menos 40 kg, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX.

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

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

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

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la revisión |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|----------|----------------------------|
| MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA | SIMPONI 100 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 1 pluma precargada de 1 ml | 699533 | 2.234 | Art. 96.2 |
| ABACUS MEDICINE A/S | | | 728473 | | Art. 96.2 |



Principio activo: L04AB06 - Golimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX. Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

Solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. Simponi ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica y mejorar la función física.

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada. Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

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

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

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



v) Leuprorelina GP Pharm®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la exclusión |
|--------------|--|--------------------|--------|-----------------------------|
| GP-PHARM. SA | LEUPRORELINA GP-PHARM DEPOT MENSUAL 3.75 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION DE LIBERACION PROLONGADA INYECTABLE | 1 vial + 1 jeringa | 685615 | e) |

Principio activo: L02AE02. Leuprorelina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Leuprorelina GP-Pharm está indicado para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata localmente avanzado o metastásico.

Leuprorelina GP-Pharm está indicado en el tratamiento del leiomioma uterino (fibromas uterinos). Este tratamiento puede usarse como medida preoperatoria o coadyuvante a la cirugía o como tratamiento sintomático alternativo definitivo en las mujeres perimenopáusicas que no desean la cirugía.

Leuprorelina GP-Pharm está indicado en el tratamiento de la endometriosis. Puede usarse solo o como terapia conjunta con la cirugía.

Leuprorelina GP-Pharm está indicado en el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres pre y perimenopáusicas, en las que el tratamiento hormonal es apropiado.

Leuprorelina GP-Pharm está indicado como tratamiento adyuvante, en combinación con tamoxifeno o un inhibidor de la aromatasa, del cáncer de mama hormonosensible en estadio temprano en mujeres pre y perimenopáusicas con alto riesgo de recurrencia (edad joven, tumor de alto grado, afectación de los ganglios linfáticos). En mujeres que han recibido quimioterapia, el estado premenopáusico debe confirmarse tras la finalización de la quimioterapia.

Preservación de la función ovárica en mujeres premenopáusicas con enfermedad neoplásica en tratamiento con quimioterapia que puede causar insuficiencia ovárica prematura.

Leuprorelina GP-Pharm está también indicado en el tratamiento de la pubertad precoz central (PPC) en niños, diagnosticada clínicamente por la aparición de los caracteres sexuales secundarios antes de los nueve años en niñas y de los diez en niños.

Indicación terapéutica financiada:

Leuprorelina GP-Pharm está indicado para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata localmente avanzado o metastásico.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.



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

vi) Buscapina®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Propuesto € | Criterios para la revisión |
|-------------------------------|---|---------------------------|--------|--------------------|-----------------------|----------------------------|
| OPELLA HEALTHCARE SPAIN | BUSCAPINA 20 mg SOLUCION INYECTABLE | 6 ampollas de 1 ml | 656753 | 1,94 | 2,52 | Art. 96.2 |
| | | 50 ampollas de 1 ml | 603993 | 12,13 | 18,90 | Art. 96.2 |

Principio activo: A03BB01. Butilescopolamina.

Indicación terapéutica autorizada:

Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario, incluyendo cólico biliar y renal y coadyuvante en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como la endoscopia gastro-duodenal y la radiología, en adultos y adolescentes mayores de 12 años y en niños y lactantes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

d) Alegaciones

i) Keytruda®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|--------------------------------------|--|----------------|--------|-------------|--------------------------------|
| MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA | KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 4 ml | 712570 | 3.566 | a) y c) |



Principio activo: L01FF02 - Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico escamoso metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

Carcinoma urotelial

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)



KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

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

Cáncer colorrectal

KEYTRUDA en monoterapia está indicado en adultos con cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR en los siguientes contextos:

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

Tipos de cáncer no colorrectal

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con:

- cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia;
- cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)



KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

Cáncer de endometrio (CE)

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

Cáncer de cuello uterino

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. *Se restringe la financiación al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, que hayan sido sometidos a resección completa.*

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5- fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de



cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . *Se restringe la financiación:*

- *En monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)*
- *en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses*

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. *Se restringe la financiación a pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. *Se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.*

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas. *Se restringe la financiación a pacientes con carcinoma renal de células claras:*

- *con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y*
- *en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas*

Indicaciones objeto de estos expedientes:

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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la aceptación de alegaciones y por lo tanto la financiación** de las indicaciones objeto de estos expedientes, en los siguientes términos:

- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadios IIB, IIC, IIIC o IIID y que hayan sido sometidos a resección completa.
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.



- KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Seguimiento y control del gasto causado mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

ii) Rayvow®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|--|---------------|--------|----------|--------------------------------|
| LILLY S.A | RAYVOW 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 2 comprimidos | 758199 | 10 | a) y c) |
| | | 6 comprimidos | 758200 | 30 | a) y c) |
| | RAYVOW 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 2 comprimidos | 758201 | 10 | a) y c) |
| | | 6 comprimidos | 758202 | 30 | a) y c) |

Principio activo: N02CC08 - Lasmiditán

Indicación terapéutica autorizada:

Rayvow está indicado para el tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña, con o sin aura en adultos.



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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, mediante visado**, a:
 - Pacientes adultos con al menos 3 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta, y/o
 - Pacientes adultos con al menos 3 crisis moderadas/severas de migraña al mes en los que el tratamiento con triptanes se encuentre contraindicado por enfermedad cardiovascular.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iii) Radelumin®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|--|--|--------------------|--------|---------------|-----------------------------------|
| ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH | RADELUMIN 1300 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 10 ml | 762532 | 2.000 €/dosis | a) y c) |
| | | 1 vial de 15 ml | 762533 | 2.000 €/dosis | a) y c) |
| | | 1 vial de 20 ml | 762535 | 2.000 €/dosis | a) y c) |
| ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH | RADELUMIN 2000 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 10 ml | 762529 | 2.000 €/dosis | a) y c) |
| | | 1 vial de 15 ml | 762530 | 2.000 €/dosis | a) y c) |
| | | 1 vial de 20 ml | 762531 | 2.000 €/dosis | a) y c) |

Principio activo: V09IX17. PSMA-1007 (18F).

Indicación terapéutica autorizada:



Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radelumin está indicado para la detección de lesiones positivas al antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General aceptar las alegaciones y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** por cada dosis 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) Rinvoq®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|---------------------|---|----------------|--------|----------|--------------------------------|
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 15mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 727711 | 940,8 | a) y c) |
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 15mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 727711 | 940,8 | a) y c) |
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 30 mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 731564 | 1.881,6 | a) y c) |
| ABBVIE SPAIN S.L.U. | Rinvoq 45mg, comprimidos liberación prolongada | 28 comprimidos | 758539 | 2.882,4 | a) y c) |

Principio activo: L04AA44- Upadacitinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

RINVOQ 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 (FAMES). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.



RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMES. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial:

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.

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

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

De las dosis de 15 y 30 mg:

RINVOQ 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 (FAMES). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMES. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes adultos con dermatitis atópica grave 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. En adolescentes y niños la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes 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.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico

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, la **inclusión** en la prestación farmacéutica de **upadacitinib** para las siguientes indicaciones:

- Sólo en la dosis de 15 mg: el tratamiento de la **espondiloartritis axial no radiográfica activa** en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con la restricción adicional de financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un **fármaco biológico anti-TNF** o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.
- En las dosis de 15,30 y 45 mg: **el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave** en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico, con la restricción adicional de financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un **fármaco biológico anti-TNF** o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Dosis de 45 mg:
 - Fijar **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
- Dosis de 15 mg y de 30 mg:
 - Mantenimiento 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 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) Naloxona Accord®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------------|
| ACCORD HEALTHCARE, S.L.U | NALOXONA ACCORD 0,4 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA | Jeringa precargada de 1ml + 1 aguja | 763018 | d) y e) |

Principio activo: V03AB15 - Naloxona.

Indicación terapéutica autorizada:

Indicada en adultos, adolescentes, niños y lactantes de más de 4 kg de peso para:

Reversión total o parcial de la depresión del SNC y especialmente de la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos.

Diagnóstico de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos.

Reversión total o parcial de la depresión respiratoria o de la depresión del SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, en base a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario, así como a la existencia de alternativas a menor precio o inferior coste de tratamiento.

ii) Tecvayli®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|-------------|---------|----|--------------------------------|
|-------------|-------------|---------|----|--------------------------------|



| | | | | |
|------------------|---|---------------------|--------|----|
| JANSSEN CILAG SA | TECVAYLI 90 MG/ML SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 1,7 ml | 758182 | d) |
| JANSSEN CILAG SA | TECVAYLI 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 3 ml | 758181 | d) |

Principio activo: L01F- Teclistamab

Indicación terapéutica autorizada:

TECVAYLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo 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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la incertidumbre sobre su beneficio clínico incremental, así como criterios de racionalización del gasto público destinado a la 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) Xenpozyme®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------|---|----------|--------|--------------------------------|
| SANOFI AVENTIS, S.A. | XENPOZYME 4 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial | 762543 | c) y d) |
| SANOFI AVENTIS, S.A. | XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial | 758015 | -- |
| | | 5 viales | 758016 | -- |

Principio activo: A16AB25 - Olipudasa alfa

Indicación terapéutica autorizada:



Xenpozyme está indicado como terapia enzimática de sustitución para el tratamiento de las manifestaciones no relacionadas con el sistema nervioso central (SNC) del déficit de esfingomielinasa ácida (*Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD*) en pacientes pediátricos y adultos con tipo A/B o tipo B.

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

Con respecto a las presentaciones XENPOZYME 4 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial y XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las limitaciones de los datos de eficacia disponibles y 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 la presentación XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 5 viales, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

iv) Imcivree®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| RHYTHM PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.U | IMCIVREE 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE | 1 vial multidosis | 737677 | c) y d) |

Principio activo: A08AA12 – Setmelanotida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.

Indicación objeto de este expediente:



IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.

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 las limitaciones de los datos de eficacia disponibles y 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) Nexviadyme®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|---------------------|---|----------|--------|--------------------------------|
| SANOFI AVENTIS, S.A | NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial | 758183 | d) |
| | | 5 viales | 758184 | -- |

Principio activo: A16AB22 - Avalglucosidasa alfa.

Indicación terapéutica autorizada:

Nexviadyme (avalglucosidasa alfa) está indicado como terapia enzimática de sustitución a largo plazo para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Pompe (déficit de α -glucosidasa ácida).

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

Con respecto a la presentación NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado.

Este es uno 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 la presentación NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 5 viales, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.



vi) Pombiliti®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------------|---|-----------|--------|--------------------------------|
| AMICUS THERAPEUTICS SLU | POMBILITI 105 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial | 762508 | d) |
| | | 10 viales | 762509 | d) |
| | | 25 viales | 762510 | d) |

Principio activo: A16AB23 - Cipagluosidasa alfa

Indicación terapéutica autorizada:

Pombiliti (cipagluosidasa alfa) es una terapia de sustitución enzimática a largo plazo que se utiliza en combinación con el estabilizador enzimático miglustat para el tratamiento de adultos con enfermedad de Pompe (deficiencia de α -glucosidasa ácida [GAA]) de inicio tardío.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado.

Este es uno 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) Opfolda®

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|--------|--------------------------------|
| AMICUS THERAPEUTICS SLU | OPFOLDA 65 MG CAPSULAS DURAS | 4 cápsulas | 763013 | d) |
| | | 24 cápsulas | 763014 | d) |

Principio activo: A16AX06 – Miglustat

Indicación objeto de este expediente:

Opfolda (miglustat) es un estabilizador enzimático de la cipagluosidasa alfa para el tratamiento de reposición enzimática a largo plazo en adultos con enfermedad de Pompe (deficiencia de α -glucosidasa ácida [GAA]) de inicio tardío.



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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado.

Este es uno 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) Sibnaya[®].....

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

Principio activo: A12BA30 - Citrato de potasio y carbonato ácido de potasio.

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

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

b) Nuevas Indicaciones

i) Zolgen[®]

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|-------------|---------|----|--------------------------------|
|-------------|-------------|---------|----|--------------------------------|



| | | | | |
|--------------------------|--|---|--------|----|
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 8,3 ml | 728554 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml | 728559 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml | 728556 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml | 728558 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 3 viales de 8,3 ml | 728557 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 1 vial 8,3 ml | 728555 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 4 viales de 8,3 ml | 728560 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml | 728561 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml | 728562 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 5 viales de 8,3 ml | 728563 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml | 728564 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml | 728565 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml | 728570 | d) |



| | | | | |
|--------------------------|--|---|--------|----|
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml | 728571 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml | 728572 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 7 viales de 8,3 ml | 728569 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml | 728567 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml | 728566 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml | 728575 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 10 viales de 8,3 ml | 728578 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml | 728579 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml | 728577 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 9 viales de 8,3 ml | 728574 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml | 728573 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml | 728583 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 12 viales de 8,3 ml | 728585 | d) |



| | | | | |
|--------------------------|--|--|--------|----|
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml | 728586 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml | 728582 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 11 viales de 8,3 ml | 728581 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml | 728580 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 6 viales de 8,3 ml | 728967 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 8 viales de 8,3 ml | 728968 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 14 viales de 8,3 ml | 728591 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 13 viales de 8,3 ml | 728590 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 2 viales de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml | 728589 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 13 viales de 8,3 ml | 728588 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml | 728587 | d) |

Principio activo: M09AX09 - Onasemnogen abeparvovec

Indicación terapéutica autorizada:

Zolgensma está indicado para el tratamiento de:

pacientes con atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, o



pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y hasta 3 copias del gen *SMN2*.

Indicación terapéutica financiada:

Zolgensma está indicado para el tratamiento de:

pacientes con atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, o

pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y hasta 3 copias del gen *SMN2*.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Mediante este expediente de parte, la compañía solicita la inclusión de dos nuevas poblaciones:

AME presintomática con tres copias de *SMN2* (incluidos los tratados previamente con otra terapia modificadora de la enfermedad (nusinersen o risdiplam).

AME tipo 1 prevalente con un peso de hasta 13,5 kg que haya recibido un tratamiento previo con otro tratamiento modificador de la enfermedad (nusinersen o risdiplam).

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 estas nuevas poblaciones en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como incertidumbres sobre su beneficio clínico en las poblaciones propuestas.

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) Imcivree®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| RHYTHM PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.U | IMCIVREE 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE | 1 vial multidosis | 737677 | d) |

Principio activo: A08AA12 – Setmelanotida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de



proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.

Indicación objeto de este expediente:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.

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 las limitaciones de los datos de eficacia disponibles y 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.