



ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 227 de 29 de septiembre de 2022

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 29 de septiembre de 2022.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de septiembre de 2022 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	5
a)	Nuevos Medicamentos	5
i)	Verquvo	5
ii)	Rabidux.....	6
iii)	Quofenix	7
iv)	Gonasi Kit	8
v)	Zolsketil	8
vi)	Bimzeln	9
vii)	Kesimpta.....	10
viii)	Inbrija	11
ix)	Actair	12
x)	Oroxelam	13
b)	Nuevas indicaciones	13
c)	Alteraciones en la Oferta.	13
i)	Oftalmolosa Cusi Aureomicina	13
ii)	Oftalmolosa Cusi Eritromicina	14
iii)	Colircusi Gentadexa	14
iv)	Amantadine	15
v)	Seprin	16
vi)	Bicarbonato Sódico Grifols.....	17
vii)	Efetamol	17
viii)	Fluorouracilo Accord.....	18



ix)	Prolia.....	18
x)	Tovedeso	19
xi)	Betmiga	20
xii)	Erbitux	20
d)	Alegaciones	21
i)	Roasax	21
ii)	Aspifox.....	22
iii)	Kaftrio.....	22
iv)	Symkevi.....	23
v)	Kalydeco	24
vi)	Fetcroja.....	25
vii)	Rekambys	26
viii)	Vocabria.....	26
ix)	Klisyri.....	27
x)	Adakveo.....	28
xi)	Blenrep	28
xii)	Foliferron	29
xiii)	Itraconazol.....	30
xiv)	Spravato	30
xv)	Fentanilo.....	31
xvi)	Ryeqo.....	32
xvii)	Astonin.....	33
2.	Acuerdos Denegatorios	33
a)	Nuevos Medicamentos	33
i)	Rosuvastatina/Ramipril EGIS	33
ii)	Recarbrio	34
iii)	Cibinqo.....	34
iv)	Betametasona Sonphar.....	35
v)	Idefirix	36
vi)	Actair	36
vii)	Ngenla.....	37
viii)	Tukysa	37
b)	Nuevas Indicaciones	38
i)	Lorviqua.....	38
ii)	Forxiga/Edistride	39
iii)	Jardiance	40
iv)	Venclyxto.....	40
c)	Alteraciones en la Oferta	42
i)	Crinone	42
d)	Alegaciones	42
i)	Gavreto.....	42
ii)	Posiforlid	43
iii)	Alprostadil ALTAN.....	43
iv)	Arteoptic	44
v)	Syracerin	44
vi)	Darzalex.....	45
vii)	Xospata.....	46
viii)	Efmody.....	47



ix)	Testex	47
x)	Asacol	48
xi)	Crinone	48
xii)	Sinemet	49
xiii)	Sinemet Retard	49
xiv)	Kigabeg	49
xv)	Soliris.....	50



1. Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Verquvo

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL Notificado €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	VERQUVO 5 mg comprimidos recubiertos con película	100 comprimidos	607446	233,20	a) y c)
		14 comprimidos	731453	39,34	a) y c)
	VERQUVO 2,5 mg comprimidos recubiertos con película	14 comprimidos	731452	39,34	a) y c)
		100 comprimidos	607445	233,20	a) y c)
	VERQUVO 10 mg comprimidos recubiertos con película	14 comprimidos	731450	39,34	a) y c)
		100 comprimidos	607444	233,20	a) y c)
		28 comprimidos	731451	78,68	a) y c)

Principio activo: C01DX22 – Vericiguat

Indicación terapéutica autorizada: Verquvo está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática en pacientes adultos con fracción de eyección reducida que están estabilizados después de un episodio reciente de descompensación que requirió tratamiento por vía intravenosa (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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, al tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes adultos con fracción de eyección reducida, menor de 40%, que hayan presentado descompensaciones recientes con necesidad de diurético intravenoso a pesar de tratamiento médico óptimo y que tras la descompensación se encuentren estables y euvolémicos, con especial precaución en pacientes de edad avanzada, por la mayor susceptibilidad de efectos adversos en este grupo y por un posible menor beneficio en eficacia.
- 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.



Con respecto al formato VERQUVO 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (CN 73145), **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no financiación** de este medicamento.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
BAYER HISPANIA SL	VERQUVO 5 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	73145

Información adicional: no se considera favorable la utilidad clínica de este formato para cubrir el esquema posológico descrito en la ficha técnica. Dicho esquema queda cubierto con los formatos para los que se ha considerado la financiación en la prestación farmacéutica del SNS.

ii) Rabidux.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U	RABIDUX 5 mg/5 mg cápsulas duras	30 cápsulas	742374	4,35	d)
	RABIDUX 10 mg/5 mg cápsulas duras	30 cápsulas	742370	7,34	d)
	RABIDUX 10 mg/10 mg cápsulas duras	30 cápsulas	742364	7,87	d)
	RABIDUX 2,5 mg/1,25 mg cápsulas duras	30 cápsulas	742371	3,70	d)
	RABIDUX 2,5 mg/2,5 mg cápsulas duras	30 cápsulas	742372	3,03	d)
	RABIDUX 5 mg/2,5 mg cápsulas duras	30 cápsulas	742373	4,47	d)

Principio activo: C09BX05 – ramipril y bisoprolol

Indicación terapéutica autorizada: Rabidux 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg y 10 mg/10 mg está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión, hipertensión con síndrome coronario crónico coexistente (en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización) y/o insuficiencia cardíaca crónica con disfunción sistólica ventricular izquierda en pacientes adultos adecuadamente controlados con ramipril y bisoprolol administrados simultáneamente a la misma dosis.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de este medicamento para:

- Rabidux 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg y 10 mg/10 mg: terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión, hipertensión con síndrome coronario crónico coexistente (en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización) y/o insuficiencia cardíaca crónica con disfunción sistólica ventricular izquierda en pacientes adultos adecuadamente controlados con ramipril y bisoprolol administrados simultáneamente a la misma dosis.
- Rabidux 2,5 mg/1,25 mg: terapia de sustitución en el síndrome coronario crónico (en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización) y/o insuficiencia cardíaca crónica



con disfunción sistólica ventricular izquierda en pacientes adultos controlados adecuadamente con ramipril y bisoprolol administrados simultáneamente a la misma dosis.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente. Asimismo, el precio se revisaría anualmente en dos casos, uno si alguno de los principios activos entrase a formar parte de un conjunto de referencia, o bien si ya estando en un conjunto el precio de referencia haya sido objeto de actualización.

iii) Quofenix

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI SA	QUOFENIX 300 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	10 viales	731056	700	a) y c)
	QUOFENIX 450 mg comprimidos	10 comprimidos	731057	700	a) y c)

Principio activo: J01MA23 – Delafloxacino meglumina

Indicación terapéutica autorizada. Quofenix está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés)
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones.

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

Indicación objeto de expediente.

- Infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés)

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación restringida** a pacientes con infección bacteriana aguda de la piel y sus estructuras en los que haya una alta sospecha clínica o una alta prevalencia local de infección por SARM en adultos, y en los que se planteé un manejo extrahospitalario del paciente, cuando resulte inapropiado el tratamiento con otras alternativas habitualmente recomendadas, como es el caso de los glicopéptidos y otros antibióticos autorizados para el tratamiento de ABSSSI (linezolid, tedizolid, dalbavancina y oritavancina). Delafloxacino puede ser útil en el tratamiento de ABSSSI en donde se sospeche la presencia de microorganismos gramnegativos, evitando el uso de terapia combinada con más de un antibiótico. Esta prescripción debería estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Asimismo, acuerda:



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

iv) Gonasi Kit.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
INSTITUTO BIOQUIMICO IBERICO IBSA S.L.	GONASI KIT 5.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable	1 vial + 1 jeringa precargada con disolvente	731105	14,90	a) y c)

Principio activo: G03GA01 - Gonadotrofina coriónica

Indicación terapéutica autorizada: En mujeres con anovulación u oligovulación para desencadenar la ovulación y la inducción de la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.

Para un programa de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) como la fecundación in vitro: desencadenamiento de la maduración folicular final y de la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, y:

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

v) Zolsketil

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/ml concentrado para dispersión para perfusión	1 vial de 10 ml	756926	333,21	a) y d)
		1 vial de 25 ml	756927	—	—



Principio activo: L01DB01 - Doxorubicina

Indicación terapéutica autorizada: ZOLSKETIL pegylated liposomal está indicado:

- En monoterapia para pacientes con cáncer de mama metastásico en los que existe un riesgo cardíaco aumentado.
- Para el tratamiento del cáncer de ovario avanzado en mujeres en las que ha fallado un régimen de quimioterapia de primera línea conteniendo platino.
- En combinación con bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.
- Para el tratamiento del sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 (< 200 linfocitos CD4/mm3) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.

ZOLSKETIL pegylated liposomal se puede utilizar como quimioterapia sistémica de primera línea, o como quimioterapia de segunda línea en pacientes con SK-SIDA cuya enfermedad haya progresado con, o no toleren, la quimioterapia sistémica de combinación previa que comprenda por lo menos dos de los siguientes agentes: un alcaloide de la vinca, bleomicina y doxorubicina estándar (u otra antraciclina).

ZOLSKETIL pegylated liposomal está indicado en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, y:

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

En lo que respecta al **formato de 1 vial de 25 ml (CN 756927)** **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de este formato de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio.

vi) Bimzelx

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	BIMZELX 160 mg solución inyectable en jeringa precargada	2 jeringas precargadas solución inyectable	731878	2.674	a) y c)
	BIMZELX 160 mg solución inyectable en pluma precargada	2 plumas precargadas solución inyectable	731879	2.674	a) y c)



Principio activo: L04AC21. Bimekizumab

Indicación terapéutica autorizada: Bimzelx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de este medicamento** para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico en la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, acuerda:

- Se restringe su uso al tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico **anti-TNF alfa** o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.
- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.

vii) Kesimpta

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KESIMPTA 20 mg solución inyectable en pluma precargada	1 pluma precargada de 0,4 ml solución inyectable	730797	1.735	a) y c)

Principio activo: L04AA. ofatumumab

Indicación terapéutica autorizada: Kesimpta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS limitando su financiación:

- En **segunda línea**: como alternativa de tratamiento para pacientes con EMRR o EMSP con enfermedad activa que no respondan al menos a un tratamiento modificador de la enfermedad de moderada eficacia. Podría considerarse el uso de ofatumumab como alternativa a otros fármacos de alta actividad, como natalizumab, ocrelizumab, fingolimod, cladribina o alemtuzumab.



- En **primera línea para EMR** con enfermedad activa sólo en los casos de pacientes con una enfermedad de curso rápido y agresivo (definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen) y/o en presencia de factores de mal pronóstico.
- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

viii) Inbrija.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA	INBRIJA 33 mg polvo para inhalacion capsulas duras	92 capsulas y 1 inhalador	732440	290	a) y c)

Principio activo: N04BA. Levodopa inhalada.

Indicación terapéutica autorizada: Inbrija está indicado para el tratamiento intermitente de fluctuaciones motoras episódicas (episodiosOFF) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con un inhibidor de levodopa/dopa-descarboxilasa.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de este medicamento** 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** para el tratamiento intermitente de las fluctuaciones motoras episódicas (períodos OFF) impredecibles en pacientes adultos con EP tratados con levodopa/IDD en los que no se haya conseguido un adecuado control de las fluctuaciones motoras, tras la administración de otras alternativas terapéuticas como los inhibidores de la catecol-amino-metiltransferasa (ICOMT), inhibidores de la monoaminoxidasa B (IMAO-B) o los agonistas dopaminérgicos, en los que apomorfina no sea una opción adecuada por su perfil de tolerabilidad y cuando los pacientes tengan una adecuada función respiratoria, sean capaces de realizar correctamente la técnica de administración y de reconocer el periodo OFF.
- **El tratamiento deberá ser prescrito por especialistas en neurología con experiencia en las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson.**
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



ix) Actair.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
STALLERGENES IBERICA. SA	ACTAIR 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales	31 comprimidos (3 de 100 IR + 28 de 300 IR)	732206	63,30	a) y c)
	ACTAIR 300 IR comprimidos sublinguales	30 comprimidos	732213	63,30	a) y c)
		90 comprimidos	733214	185	a) y c)

Principio activo: V01AA03-Extracto alergénico de Dermatophagoides farinae y Extracto alergénico de Dermatophagoides Pteronyssinus.

Indicación terapéutica: indicado en adolescentes (de 12 a 17 años) y en adultos para el tratamiento de la rinitis con o sin conjuntivitis alérgica moderada o grave inducida por ácaros del polvo doméstico, diagnosticada por su historia clínica y una prueba positiva de sensibilización a los ácaros del polvo doméstico (punción cutánea o prueba de IgE específica).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de este medicamento y:

- **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, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de:
 - Rinitis moderada o grave inducida por ácaros del polvo doméstico (prueba de punción cutánea o prueba de IgE específica) en adolescentes (de 12 a 17 años) y en adultos.
 - El tratamiento deberá ser prescrito a pacientes con un diagnóstico confirmado y deberá ser iniciado por médicos con experiencia en el tratamiento de enfermedades alérgicas.
 - Duración del tratamiento limitada a 3 años. Los pacientes serán evaluados cada año, y si no se observa beneficio clínico tras el primer año de administración, se suspenderá el tratamiento.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



x) Oroxelam

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE SL	OROXELAM 2,5 MG solución bucal	4 jeringas precargadas para uso oral de 0,5 ml	730343	55,60	d)
	OROXELAM 7,5 MG solución bucal	4 jeringas precargadas para uso oral de 1,5 ml	730345	55,60	d)
	OROXELAM 10 MG solución bucal	4 jeringas precargadas para uso oral de 2ml	730340	55,60	d)
	OROXELAM 5 MG solución bucal	4 jeringas precargadas para uso oral de 1 ml	730344	55,60	d)

Principio activo: N05CD08 - Midazolam

Indicación terapéutica: Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de este medicamento y:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparece relacionado en la tabla anterior.

b) Nuevas indicaciones

No ha habido en esta sesión.

c) Alteraciones en la Oferta.

i) Oftalmolosa Cusi Aureomicina

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA 5 mg/g pomada oftálmica	1 tubo de 3 g	653520	2,15	2,25	Art. 96.2

Principio activo: S01AA02 - Clortetraciclina



Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tratamiento de infecciones bacterianas externas del ojo causadas por cepas sensibles a la clortetraciclina (ver sección 5.1 de la ficha técnica), tales como orzuelos, conjuntivitis y blefaritis. En infecciones oculares graves, la aplicación oftálmica deberá ser completada con la administración sistémica de un antibiótico adecuado. Debe tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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.

ii) Oftalmolosa Cusi Eritromicina.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA 5 mg/g pomada oftálmica	1 tubo de 3,5 g	653528	2,35	2,5	Art. 96.2

Principio activo: S01AA17 – Eritromicina

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tratamiento de infecciones oculares superficiales, causadas por microorganismos sensibles a eritromicina.

Profilaxis de la oftalmía del recién nacido (conjuntivitis neonatal (oftalmia neonatorum) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (conjuntivitis gonocócica neonatal) o por cepas de *Chlamydia trachomatis*.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

iii) Colircusi Gentadexa

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	COLIRCUSI GENTADEXA 5 mg/ml+ 1 mg/ml+ 0,5 mg/ml colirio/gotas óticas en solución	1 frasco de 10 ml	672096	2,63	2,73	Art. 96.2

Principio activo: S03CA01 – dexametasona y antiinfecciosos

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

- Vía oftálmica: Tratamiento de infecciones del polo anterior del ojo con complicaciones inflamatorias que responden a los corticosteroides, causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina. Conjuntivitis y blefarconjuntivitis infecciosas y alérgicas. Queratitis (superficial, profunda, flictenular, esclerosante, del acné rosácea). Escleritis y episcleritis (ver sección 5.1 de la ficha técnica).
- Vía ótica: Tratamiento para infecciones óticas con inflamación, como otitis externa alérgica y en todas aquellas condiciones en las que se requiere tratamiento corticosteroide-antibiótico (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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.

iv) Amantadine.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	AMANTADINE LEVEL 100 mg cápsulas duras	20 cápsulas	722701	2,9	3,03	Art. 96.2

Principio activo: N04BB01- Amantadina

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

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

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

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

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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



- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.

Asimismo, se significa que el medicamento pasará a tener aportación reducida al haberse incluido en el grupo ATC N04BB – antiparkinsonianos derivados del adamantano. Este grupo se encuentra incluido en el anexo III de grupos ATC de aportación reducida del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

v) Septrin

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA SRL	SEPTRIN 80 mg/400 mg	20 comprimidos	823252	1,74	1,79	Art. 96.2
	SEPTRIN 80 mg/400 mg	100 comprimidos	823245	4,28	4,35	Art. 96.2
	SEPTRIN FORTE 160 mg/800 mg	50 comprimidos	991919	4,83	4,88	Art. 96.2
	SEPTRIN FORTE 160 mg/800 mg	20 comprimidos	991901	2,5	2,55	Art. 96.2
	SEPTRIN PEDIATRICO 20 mg/100 mg	100 comprimidos	823229	2,26	2,31	Art. 96.2
	SEPTRIN PEDIATRICO 20 mg/100 mg	20 comprimidos	823237	1,18	1,22	Art. 96.2
	SEPTRIN PEDIATRICO 8 mg/40 mg/ml suspensión oral	1 frasco de 100 ml	823211	1,55	1,66	Art. 96.2

Principio activo: J01EE01 – Sulfametoxazol y Trimetoprima

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Septrin está indicado en adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).
- Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones Septrin está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.



- Tratamiento de la Toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.

vi) Bicarbonato Sódico Grifols

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS	BICARBONATO SODICO 1M GRIFOLS solución inyectable	100 ml solución inyectable	645705	36,24	55	Art. 96.2

Principio activo: B05XA02- SODIO BICARBONATO

Indicación terapéutica autorizada y financiada: tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves, ya sean causadas por una pérdida de bicarbonato (diarrea grave, acidosis tubular renal) o por acumulación de un ácido como ocurre en la cetoacidosis o en situaciones de acidosis láctica. Así como, para alcalinizar la orina en el tratamiento de intoxicaciones agudas de ciertos fármacos (barbitúricos, salicilatos) con el fin de disminuir la reabsorción renal del tóxico o para disminuir los efectos nefrotóxicos que se pueden producir en las reacciones hemolíticas.

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

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.

vii) Efetamol.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
ITALFARMACO SA	EFETAMOL 100 mg/ml solución oral	frasco con 60 ml solución oral	661428

Principio activo: N02BE. Paracetamol

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento sintomático de la fiebre y dolor de intensidad leve a moderada.



Indicaciones terapéuticas financiadas: Tratamiento sintomático de la fiebre y dolor de intensidad leve a moderada.

Condiciones de prescripción y dispensación: sin receta

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

viii) Fluorouracilo Accord

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
ACCORD HEALTHCARE SLU	FLUOROURACILO ACCORD 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG	1 vial de 100 ml	603544	10,37€	11,10€	Art. 96.2
		1 vial de 5 ml	667193	1,4€	1,75€	Art. 96.2

Principio activo: L01BC02-Fluorouracilo

Indicación terapéutica autorizada y financiada: indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes neoplasias malignas y enfermedades: tratamiento de cáncer colorrectal metastásico, tratamiento adyuvante en cáncer de colon y recto, tratamiento de cáncer gástrico avanzado, tratamiento de cáncer de páncreas avanzado, tratamiento de cáncer de esófago avanzado, tratamiento de cáncer de mama avanzado o metastásico, tratamiento adyuvante en paciente con cáncer de mama invasivo primario operable, tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello inoperable localmente avanzado e inoperable en pacientes no tratados previamente, tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente recurrente o metastásico.

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.

ix) Prolia

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
AMGEN SA	PROLIA 60 mg solución inyectable en jeringa precargada	1 jeringa precargada de 1 ml	700504	171	154,72	Art. 96.2

Principio activo: M05BX04 – Denosumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:



- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas. En mujeres posmenopáusicas Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.
- Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y no financiadas:

- Tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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.

x) Tovedeso

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SL	TOVEDESO 3,5 mg comprimidos de liberación prolongada	28 comprimidos	719066	26,86	19,61	Art. 96.2
	TOVEDESO 7 mg comprimidos de liberación prolongada	28 comprimidos	719073	42,97	31,37	Art. 96.2

Principio activo: G04BD13 – Desfesoterodina succinato

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tovedeso está indicado en adultos para el tratamiento de los síntomas (incluyendo aumento de la frecuencia urinaria y/o de la urgencia y/o de la incontinencia de urgencia) que pueden producirse con el síndrome de vejiga hiperactiva.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.



xi) Betmiga.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
ASTELLAS PHARMA SA	BETMIGA 50mg comprimidos de liberación prolongada	30 comprimidos	696527	28,90	26,59	Art. 96.2

Principio activo: G04BD12 - Mirabegrón

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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.

xii) Erbitux.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
MERCK SL	ERBITUX 5 mg/ml solución para perfusión	1 vial polvo o liofilizado	658752	192,30	Art. 96.2

Principio activo: L01FE01 - Cetuximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Erbitux está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con gen RAS de tipo nativo:
 - En combinación con quimioterapia basada en irinotecán.
 - En primera línea en combinación con FOLFOX.
 - En monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con oxaliplatino e irinotecán y que no toleren irinotecán.
- Erbitux está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello:
 - En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada.
 - En combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica.



Condiciones de prescripción y dispensación: Uso Hospitalario.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado 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.

d) Alegaciones

i) Roasax

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 5 mg/100 mg cápsulas duras	30 cápsulas	729591	3,48	d)
	ROASAX 10 mg/100 mg cápsulas duras	30 cápsulas	729593	6,16	d)
	ROASAX 20 mg/100 mg cápsulas duras	30 cápsulas	729592	11,53	d)

Principio activo: C10BX05- rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Roasax está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los monocomponentes administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General la **financiación de este medicamento** para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los monocomponentes administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente. Asimismo, el precio se revisaría anualmente en dos casos, uno si alguno de los principios activos entrase a formar parte de un conjunto de referencia, o bien si ya estando en un conjunto el precio de referencia haya sido objeto de actualización.



ii) Aspifox

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 5 mg/100 mg cápsulas duras	30 cápsulas	729206	3,48	d)
	ASPIFOX 20 mg/100 mg cápsulas duras	30 cápsulas	729205	11,53	d)
	ASPIFOX 10 mg/100 mg cápsulas duras	30 cápsulas	729204	6,16	d)

Principio activo: C10BX05- rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Aspifox está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los componentes individuales administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General la **financiación de este medicamento** para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los monocomponentes administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente. Asimismo, el precio se revisaría anualmente en dos casos, uno si alguno de los principios activos entrase a formar parte de un conjunto de referencia, o bien si ya estando en un conjunto el precio de referencia haya sido objeto de actualización.

iii) Kaftrio

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película	56 comprimidos	729284	9.819,18	a) y c)
	KAFTRIO 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película	56 comprimidos	732743		a) y c)

Principio activo: R07AX32 - tezacaftor, ivacaftor y elexacartor

Indicación terapéutica autorizada: Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).



Indicación terapéutica financiada: Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 12 años de edad o mayores con al menos una mutación *F508del* en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Indicación terapéutica objeto de este expediente: Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad (**NUEVA INDICACIÓN: de 6 – 11 años**) o mayores con al menos una mutación *F508del* en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones y proponer su financiación** a la Dirección General. Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia que ya está implementado en **VALTERMED**.
- 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) Symkevi

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	SYMKEVI 50 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	730199	7.095,89	a) y c)

Principio activo: R07AX31 - ivacaftor y tezacaftor

Indicación terapéutica autorizada: Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad o mayores homocigóticos para la mutación *F508del* o heterocigóticos para la mutación *F508del* con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): *P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T*.

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

Con respecto a este medicamento **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones y proponer su financiación** para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad a 11 años de edad y con peso inferior a 30 kg homocigotos para la mutación *F508del* o heterocigotos para la mutación *F508del* con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): *P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3AG, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5GA, 3272-26AG y 3849+10kbCT*.

Asimismo, acuerda:

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



- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia que ya está implementado en **VALTERMED**.
- 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) Kalydeco.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	730192	7.095,89	a) y c)

Principio activo: R07AX02 – ivacaftor

Indicación terapéutica autorizada: En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR (ver sección 5.1).

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

Con respecto a este medicamento **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones y proponer su financiación** en las siguientes indicaciones:

- en un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.
- en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos y adolescentes de 6 a 11 años de edad con un peso inferior a 30 kg con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Asimismo, acuerda:

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



- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia que ya está implementado en **VALTERMED**.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

vi) Fetcroja

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
SHIONOGI, S.L.U.	FETCROJA 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión	10 viales	728609	1.500	a) y c)

Principio activo: J01DI04- cefiderocol

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de infecciones debidas a gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General aceptación de las alegaciones y, por tanto, la inclusión** de este medicamento restringiendo la financiación para el tratamiento dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencia o por intolerancia. Los patógenos en los que, *a priori*, cefiderocol tiene más probabilidad de aportar valor específico son los Enterobacteriales y, en menor medida, *P. aeruginosa* productoras de metalobetalactamasas (MBL), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma. Con la evidencia disponible cefiderocol no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones por *A. baumannii*, y, sobre todo, en monoterapia para el tratamiento de infecciones debidas a gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas. Esta prescripción debería estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Asimismo, acuerda:

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



vii) Rekambys

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	REKAMBYS 900 mg suspensión inyectable de liberación prolongada	1 vial de 3 ml, 1 jeringa, 1 adaptador del vial y 1 aguja	730044	509,15	a) y c)

Principio activo: J05AG05 - rilpivirina

Indicación terapéutica autorizada: REKAMBYS está indicado, en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia vírica a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI)

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

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

Asimismo, acuerda:

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

viii) Vocabria

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	VOCABRIA 600 mg suspensión inyectable de liberación prolongada	1 vial de 3 ml	730112	1.227,36	a) y c)
	VOCABRIA 30 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos	730099	575	22335/2021

Principio activo: J05AJ04 - Cabotegravir

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Vocabria inyectable está indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).
- Vocabria comprimidos está indicado, en combinación con rilpivirina comprimidos, para el tratamiento a corto plazo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un



tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) para:

- inducción oral para evaluar la tolerabilidad de Vocabria y rilpivirina antes de la administración de cabotegravir inyectable más rilpivirina inyectable.
- terapia oral para adultos que no podrán recibir la dosis planificada de cabotegravir inyectable más rilpivirina inyectable.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

ix) Klisyri.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ALMIRALL S.A	KLISYRI 10 mg/g pomada	5 sobres de 250 mg	731502	48,65	a) y c)

Principio activo: D06BX03 - Tirbanibulina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y objeto de este expediente: Klisyri está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y, por tanto, la financiación de este medicamento con reservas singulares, tal como se especifica más abajo.

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**, para aquellos pacientes con queratosis actínica múltiples o que requieran tratamiento del campo de cancerización, no candidatos por contraindicación, intolerancia o falta de eficacia a la terapia fotodinámica o al resto de tratamientos tópicos.
- **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.



x) Adakveo

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ADAKVEO 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión	1 vial de 10 ml concentrado para solución para perfusión	730220	1.175	a) y c)

Principio activo: B06AX01 - Crizanlizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Adakveo está indicado para la prevención de las crisis vasooclusivas (CVO) recurrentes en pacientes de 16 años o mayores con enfermedad de células falciformes. Puede darse como tratamiento adicional al tratamiento de hidroxiurea/hidroxycarbamida (HU/HC) o en el caso de que la HU/HC no resultara aconsejable o adecuada, puede darse también en monoterapia.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la aceptación de las alegaciones y la financiación** de Adakveo para la prevención de las crisis vasooclusivas (CVO) recurrentes en pacientes de 16 años o mayores con enfermedad de células falciformes **restringiendo su uso a pacientes que son refractarios o intolerantes al tratamiento con citoreductores (hidroxiurea/hidroxycarbamida).**

Asimismo, acuerda:

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

xi) Blenrep

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE SA	BLENREP 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1 vial concentrado para solución para perfusión	729177	6.974,48	a) y c)

Principio activo: L01FX15- Belantamab mafodotina

Indicación terapéutica autorizada: BLENREP está indicado en monoterapia para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos, que han recibido al menos cuatro terapias previas y cuya enfermedad es refractaria a un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 y que hayan demostrado progresión de la enfermedad en la última terapia



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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar las alegaciones y proponer a la Dirección General la financiación** 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.
- **Revisión del precio** ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto.
- 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.
- 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.

xii) Foliferron.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA . SRL	FOLIFERRON 100 mg / 0,150 mg comprimidos recubiertos	30 comprimidos	699553	0,87	1,13	Art. 96.2

Principio activo: B03AD02 – Ferroso, fumarato

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Prevención de deficiencias en hierro y ácido fólico en embarazadas. Prevención de alteraciones en la formación del tubo neural en el feto

Condiciones de prescripción y dispensación: Sin 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.



xiii) Itraconazol

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
ALTAN PHARMACEUTICALS S.A	ITRACONAZOL ALTAN 10 mg/ml concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG	25 ml	701397	77,04	88,60	Art. 96.2

Principio activo: J02AC02 - Itraconazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Itraconazol Altan está indicado para el tratamiento de la histoplasmosis. Itraconazol Altan está indicado en las siguientes infecciones fúngicas sistémicas cuando el tratamiento antifúngico sistémico de primera elección no resulta adecuado o no ha demostrado ser eficaz. (Esto puede ser debido a la existencia de una patología subyacente, resistencia del patógeno o toxicidad del fármaco). Tratamiento de la aspergilosis, candidiasis y criptococosis (incluyendo la meningitis criptocócica): en los pacientes inmunodeprimidos con criptococosis y en todos los pacientes con criptococosis del sistema nervioso central. Se deberán tener en cuenta las normativas nacionales y/o locales sobre la correcta utilización de los agentes antifúngicos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General:**

- **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 de este medicamento.

xiv) Spravato

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
JANSSEN CILAG SA	SPRAVATO 28 mg solución para pulverización nasal	1 envase con pulverizador solución para pulverización nasal	727901	250	a) y c)

Principio activo: N06AX27- Esketamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual.

Spravato, administrado de forma conjunta con terapia antidepresiva oral, está indicado en adultos con un episodio de trastorno depresivo mayor de moderado a grave, como tratamiento agudo a corto plazo, para la rápida reducción de los síntomas depresivos, los cuales de acuerdo al criterio clínico constituyen una emergencia psiquiátrica.

**Indicación terapéutica no financiadas:**

Spravato, administrado de forma conjunta con terapia antidepresiva oral, está indicado en adultos con un episodio de trastorno depresivo mayor de moderado a grave, como tratamiento agudo a corto plazo, para la rápida reducción de los síntomas depresivos, los cuales de acuerdo al criterio clínico constituyen una emergencia psiquiátrica.

Indicaciones objeto de este expediente:

Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y, por tanto, la **inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación objeto de este expediente y con las siguientes limitaciones adicionales:

- **Limitar la financiación** a: uso en combinación con un ISRS o IRSN, en adultos (18-74 años) con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a tres estrategias diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación, en el episodio depresivo grave actual.
- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los **Servicios de Farmacia de los Hospitales o centros sanitarios autorizados** del Sistema Nacional de Salud.
- 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.
- **Revisión del precio** ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto.
- 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.
- 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.

xv) Fentanilo

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
KERN PHARMA S.L.	FENTANILO KALCEKS 50 microgramos/ml solución inyectable EFG	10 ampollas de 10 ml	729355	13,51€	d)

Principio activo: N01AH01-Fentanilo



Indicación terapéutica autorizada y financiada: analgésico y anestésico: para su uso como analgésico opioide complementario en la anestesia general o local; para su administración con un neuroléptico.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

xvi) Ryeqo

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
GEDEON RICHTER IBERICA SA	RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732100	68	a) y c)

Principio activo: H01CC54. Relugolix, estradiol y norestisterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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, consistente en limitar su dispensación mediante visado para el tratamiento de pacientes:
 - Con fibromas uterinos y con síntomas moderados o graves que interfieran su calidad de vida, con importante sangrado menstrual asociado a dichos fibromas (≥ 80 mL por ciclo durante 2 ciclos o ≥ 160 mL en un ciclo medido por el método de la hematina alcalina) y sin historial de problemas cardiovasculares o tromboembólicos o en las que no sea adecuada la cirugía radical (histerectomía) y que no deseen concebir durante el tratamiento”.
 - Tras un año de tratamiento, se deberá realizar valoración de la masa ósea mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) o técnica similar disponible, para poder continuar con el tratamiento.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



xvii) Astonin

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	ASTONIN 0,1 mg comprimidos	40 comprimidos	654766	4,69	5,75	Art. 96.2

Principio activo: H02AA02 – Fludrocortisona

Indicación terapéutica: Tratamiento sustitutivo mineralocorticoide en insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias, tales como la enfermedad de Addison y la hiperplasia suprarrenal congénita con pérdida de sal.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento en los términos que aparece 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.

2. Acuerdos Denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Rosuvastatina/Ramipril EGIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EGIS PHARMACEUTICALS PLC	ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 20 mg/10 mg cápsulas duras	30 cápsulas	731424	—
	ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 10 mg/10 mg cápsulas duras	30 cápsulas	731415	—
	ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 20 mg/5 mg cápsulas duras	30 cápsulas	731428	—
	ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 10 mg/5 mg cápsulas duras	30 cápsulas	731419	—

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no ha solicitado la financiación de este medicamento.

Información adicional: La compañía no ha solicitado la financiación de este medicamento y, por tanto, no ha presentado propuesta de precio, por lo que no se ha podido valorar.



ii) Recarbrio

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	RECARBRIO 500 mg/500 mg/250 mg polvo para solución para perfusión	25 viales	729925	e) y d)

Principio activo: J01DH56- imipenem, cilastina y relebactam

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Recarbrio está indicado para:

- el tratamiento de la neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM), en adultos.
- el tratamiento de bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con, una NAH o una NAVVM, en adultos.
- el tratamiento de las infecciones debidas a organismos aerobios Gram-negativos en adultos con opciones de tratamiento limitadas.

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

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** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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.

Información adicional: constituye una alternativa terapéutica. La evaluación económica muestra que imipenem/cilastatina/relebactam no es una alternativa eficiente en términos de coste utilidad en un horizonte temporal a corto plazo considerando los comparadores de los ensayos clínicos (colistina y piperacilina/tazobactam). El análisis de sensibilidad, igualando el coste tratamiento día a sus alternativas ceftazidima/avibactam y meropenem/vaborbactam, no mejora el RCUI frente a los comparadores de los ensayos. El estudio de comparación de costes muestra que es menos eficiente que las alternativas disponibles.

iii) Cibinqo

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER EUROPE MA EEIG	CIBINQO 200 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732471	e) y d)
	CIBINQO 100 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732470	e) y d)
	CIBINQO 50 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732469	e) y d)



Principio activo: D11AH08 – Abrocitinib

Indicación terapéutica autorizada: Cibinqo está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

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

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

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

iv) Betametasona Sonphar

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ERN S.A.	BETAMETASONA SONPHAR 0,5 mg/ml gotas orales en solución EFG	30 ml	709795	e)

Principio activo: H02AB01 - Betametasona

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento de procesos en los que esté indicada la terapia sistémica con glucocorticoides. Algunas de las principales indicaciones son:

- Asma bronquial, reacciones de hipersensibilidad graves, anafilaxia, artritis reumatoide juvenil, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conjuntivo (excluyendo esclerosis sistémica), poliarteritis nudosa
- Inflamación de la piel, incluyendo pénfigo vulgar, penfigoide bulloso y pioderma gangrenoso
- Síndrome nefrótico con lesión de glomerulonefritis con cambios mínimos, nefritis intersticial aguda
- Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, sarcoidosis, carditis reumática
- Anemia hemolítica (autoinmune), leucemia aguda y linfática, linfoma maligno, mieloma múltiple, púrpura trombocitopénica idiopática
- Inmunosupresión en trasplantes en niños.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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



v) Idefirix

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
HANSA BIOPHARMA AB	IDEFIRIX 11 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión	1 vial	732129	d)
		2 viales	732130	d)

Principio activo: L04AA. Imlifidasa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Idefirix está indicado para el tratamiento de desensibilización de pacientes adultos sometidos a un trasplante de riñón hipersensibilizados con prueba cruzada positiva frente a un donante fallecido disponible. El uso de Idefirix debe reservarse para pacientes con poca probabilidad de recibir un trasplante de acuerdo con el sistema disponible de asignación de riñones, incluidos los programas de priorización para pacientes hipersensibilizados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no financiación** de este medicamento teniendo en cuenta la oferta que ha realizado la Compañía y según criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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.

Información adicional: para la toma de decisión, la Comisión ha tenido en cuenta tanto la incertidumbre clínica como la financiera asociada a este medicamento.

vi) Actair

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
STALLERGENES IBERICA. SA	ACTAIR 100 IR COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	3 comprimidos	732207	—
		15 comprimidos	732208	—

Principio activo: V01AA03-Extracto alérgico de Dermatophagoides farinae y Extracto alérgico de Dermatophagoides Pteronyssinus.

Indicación terapéutica: indicado en adolescentes (de 12 a 17 años) y en adultos para el tratamiento de la rinitis con o sin conjuntivitis alérgica moderada o grave inducida por ácaros del polvo doméstico, diagnosticada por su historia clínica y una prueba positiva de sensibilización a los ácaros del polvo doméstico (punción cutánea o prueba de IgE específica).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de estas presentaciones del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, **dado que la compañía no solicita precio.**



vii) Ngenla.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	NGENLA 24 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,2 ml	732816	e)
	NGENLA 60 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,2 ml	732817	e)

Principio activo: H01AC08- Somatrogón

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Ngenla está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.

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** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas con menor coste de tratamiento.

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

viii) Tukysa.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SEAGEN B.V.	TUKYSA 50 mg comprimidos recubiertos con película	88 comprimidos	730460	e)
	TUKYSA 150 mg comprimidos recubiertos con película	84 comprimidos	730461	e)

Principio activo: L01EH03 – Tucatinib

Indicación terapéutica autorizada: TUKYSA está indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido por lo menos dos pautas de tratamiento anti-HER2 anteriores.

Indicación terapéutica objeto de este expediente: TUKYSA está indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido por lo menos dos pautas de tratamiento anti-HER2 anteriores.

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, considerando las mismas motivaciones tenidas en cuenta con anterioridad y por las que se resolvió su no inclusión: la



existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

b) Nuevas Indicaciones

i) Lorviqua

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	LORVIQUA 100 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos	725704	d)
	LORVIQUA 25 mg comprimidos recubiertos con película	90 comprimidos	727072	d)

Principio activo: L01XE44- Lorlatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas: LORVIQUA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) cuya enfermedad ha progresado tras recibir: alectinib o ceritinib como primer tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ALK; o crizotinib y al menos otro TKI ALK.

Lorviqua en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) no tratado previamente con un inhibidor de ALK

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes: Lorviqua en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) no tratado previamente con un inhibidor de ALK

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

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

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

Información adicional: La Comisión ha considerado la incertidumbre financiera en esta indicación (se estima una muy larga duración del tratamiento) además de la existencia de otras alternativas terapéuticas con mayor evidencia.



ii) Forxiga/Edistride.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	FORXIGA 10 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	700588	d)
LABORATORIO TAU SA	EDISTRIDE 10 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	709153	d)

Principio activo: A10BK01 – dapagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Diabetes mellitus tipo 2.- Forxiga/Edistride está indicado en adultos y niños de 10 años de edad o más para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio

- monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Para los resultados de los estudios con respecto a la combinación de terapias, efectos en el control glucémico, acontecimientos cardiovasculares y renales, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Insuficiencia cardíaca.- Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Enfermedad renal crónica.- Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Diabetes mellitus tipo 2: Financiada indicación autorizada

Insuficiencia cardíaca: Financiado con restricción a la indicación autorizada: Se restringe su financiación en pacientes no controlados con las terapias de primera (IECA o ARA II con betabloqueantes) y segunda línea (antagonistas de los receptores de mineralocorticoides).

Indicación objeto de este expediente:

Enfermedad renal crónica. Forxiga/ Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



iii) Jardiance

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	JARDIANCE 10 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos	702686	d)

Principio activo: A10BK03 – empagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Diabetes mellitus tipo 2. Jardiance está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociada a dieta y ejercicio:

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos en control glucémico y los acontecimientos cardiovasculares, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Insuficiencia cardíaca. Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Diabetes mellitus tipo 2: financiada la indicación autorizada

Indicación objeto de este expediente:

Insuficiencia cardíaca: Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

iv) Venclyxto

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 10 mg comprimidos recubiertos con película	14 comprimidos	714136	d)
	VENCLYXTO 100 mg comprimidos recubiertos con película	14 comprimidos	714139	d)
	VENCLYXTO 100 mg comprimidos recubiertos con película	7 comprimidos	714138	d)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
	VENCLYXTO 100 mg comprimidos recubiertos con película	112 comprimidos	714140	d)
	VENCLYXTO 50 mg comprimidos recubiertos con película	7 comprimidos	714137	d)

Principio activo: L01XX52 - Venetoclax

Indicación terapéutica autorizadas:

- Venclxyto, en combinación con un agente hipometilante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva.
- Venclxyto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo
- Venclxyto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Venclxyto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:
 - en presencia de deleción 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
 - en ausencia de deleción 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicaciones financiadas

- Venclxyto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo
- Venclxyto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Venclxyto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:
 - en presencia de deleción 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
 - en ausencia de deleción 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicaciones objeto del expediente: Venclxyto, en combinación con un agente hipometilante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva.

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

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

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.



Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta que la compañía no ha presentado oferta económica asociada a la inclusión de esta indicación teniendo en cuenta el alto impacto presupuestario derivado de su inclusión y el alto coste incremental versus las alternativas actualmente utilizadas en la patología.

c) Alteraciones en la Oferta

i) Crinone

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK, S.L.	CRINONE 8% GEL VAGINAL	15 aplicadores unidosis de 1,125 g	851923	—

Principio activo: G03DA04 – Progesterona

Indicación terapéutica: Suplemento con progesterona en la fase lútea en mujeres adultas como parte de un procedimiento de terapia de reproducción asistida.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio solicita la no inclusión y no se ha presentado propuesta de precio que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos. Esta presentación del medicamento nunca ha estado incluida en la prestación farmacéutica del SNS y se dispone de otras alternativas para las mismas afecciones que sí lo están.

d) Alegaciones

i) Gavreto

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
Roche Registro GmbH	GAVRETO 100 mg capsulas duras	60 cápsulas	732331	d)
	GAVRETO 100 mg capsulas duras	120 cápsulas	732332	d)

Principio activo: L01EX23- Pralsetinib

Indicaciones terapéuticas: Gavreto está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando el elevado coste del tratamiento conforme a la propuesta de precio presentada por la empresa. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.



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.

Información adicional: Cabe destacar que los datos actualmente disponibles (datos preliminares de un ensayo de fase I/II de un solo brazo, abierto, con una tasa de respuesta objetiva como variable principal de eficacia) y la propuesta de financiación de la empresa no permiten eliminar las incertidumbres sobre el valor terapéutico del medicamento.

ii) Posiforlid.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA SL	POSIFORLID 20 mg/g pomada oftálmica	1 Tubo x 5 g	733023	d)

Principio activo: S01AX05 – Bibrocato

Indicación terapéutica autorizada: Inflamación crónica del borde palpebral (Blefaritis crónica) que no requiere tratamiento antibiótico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

Información adicional: actualmente existen medicamentos dentro de la prestación farmacéutica para el tratamiento de la *blefaritis*, con idéntica forma farmacéutica (pomadas oftálmicas), cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor.

iii) Alprostadil ALTAN.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS SA	ALPROSTADIL ALTAN 20 microgramos polvo para solución para perfusión EFG	50 viales de 8 ml	606249	d)

Principio activo: C01EA01 – alprostadil

Indicación terapéutica autorizada: Alprostadil está indicado en el tratamiento sintomático de enfermedad arterial periférica oclusiva (EAPO) en estadios III y IV de Leriche-Fontaine, excluyendo los pacientes candidatos a amputación.

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



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

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

Información adicional: debido a la existencia de alternativas a con un coste mg/€ similar, no procede aceptar la solicitud de revisión de PVL al alza propuesta por la compañía.

iv) Arteoptic.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAUSCH & LOMB , SA	ARTEOPTIC 20 mg/ml unidosis colirio de liberación prolongada en envase unidosis	30 envases unidosis 0,2 ml	664928	e)

Principio activo: S01ED05 – carteolol

Indicación terapéutica autorizada: Hipertensión intraocular. Glaucoma crónico de ángulo abierto.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto **la no excluir de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, este medicamento**, teniendo en cuenta que no se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo (carteolol) en formato monodosis.

Información adicional: En cuanto a las alternativas, existen otros medicamentos que contienen este principio activo, sin embargo al estar formulados en envase multidosis contienen como excipiente cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular, por lo que la exclusión de este medicamento en monodosis supondría la no disponibilidad de una presentación cuyo principio activo sea carteolol y esté formulado sin cloruro de benzalconio para aquellos pacientes que puedan requerirlo, y dado que su consumo actual en el SNS es sustancial se considera no aceptar las alegaciones presentadas al Proyecto de Resolución.

v) Syracerin

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MIBE PHARMA ESPAÑA S.L.U	SYRACERIN 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea	1 frasco de 60 ml solución cutánea	730618	c) y e)

Principio activo: D07XC01 – Betametasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Para el tratamiento de la psoriasis (*psoriasis vulgar*).



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la no exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS al tratarse de una presentación de betametasona de elevado consumo y considerando su utilidad terapéutica y la escasez de alternativas financiadas.

vi) Darzalex

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 mg solución inyectable	1 vial de 15 ml	728747	d)

Principio activo: L01FC01 - Daratumumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- En combinación con pomalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia para pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadenas ligeras de nuevo diagnóstico.

Indicaciones financiadas

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).
- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.



- En combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

Indicaciones objeto del expediente: Daratumumab en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadenas ligeras de nuevo diagnóstico.

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

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

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.

Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta que la compañía ha presentado una oferta económica sin reducción en el coste del vial de daratumumab y asociada a un acuerdo basado en resultados que no permite reducir el elevado impacto presupuestario derivado de su inclusión ni la incertidumbre clínica asociada a la indicación.

vii) Xospata

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 mg comprimidos recubiertos con película	84 comprimidos	727277	d)

Principio activo: L01EX13- gilteritinib fumarato

Indicación terapéutica autorizada: Xospata está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3

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 e impacto presupuestario del SNS.

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.

Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta el alto coste ofertado y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta sus alternativas.



viii) Efmody

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DIURNAL EUROPE BV	EFMODY 5 mg capsulas duras de liberación modificada	50 cápsulas	731365	d) y e)
	EFMODY 10 mg capsulas duras de liberación modificada	50 cápsulas	731366	d) y e)

Principio activo: H02AB09- Hidrocortisona.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de la hiperplasia suprarrenal congénita (HSC) en adolescentes a partir de 12 años y adultos.

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

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

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

ix) Testex

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO SL	TESTEX PROLONGATUM 250 mg/2 ml solución inyectable	1 ampolla de 2 ml	700704	Art. 96.2
	TESTEX 25 mg/1ml solución inyectable	4 ampollas de 1 ml	700702	Art. 96.2
	TESTEX PROLONGATUM 100 mg/2 ml solución inyectable	1 ampolla de 2 ml	700703	Art. 96.2

Principio activo: G03BA03 – Testosterona

Indicación terapéutica: Testex está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda no aceptar las alegaciones y no modificar el precio** por no haberse documentado el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias, desde el momento en el que se fijó el precio actual.



x) Asacol

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TILLOTTS PHARMA SPAIN SL	ASACOL 800 mg comprimidos gastroresistentes	90 comprimidos	701401	c) y e)

Principio activo: A07EC02 – Mesalazina

Indicación terapéutica: Asacol está indicado en adultos, niños mayores de 6 años y adolescentes para:

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa leve a moderada.
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa (incluyendo pacientes que no toleran la salazosulfapiridina).
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda no aceptar las alegaciones y no aceptar la exclusión** de esta presentación de la prestación farmacéutica del SNS, al entenderse que atendiendo al valor terapéutico del medicamento y debido a que esta presentación supone una alternativa de menor coste de tratamiento que el de otras alternativas, persisten los motivos por los que fue incluido en la prestación, por lo que no procede su exclusión.

xi) Crinone

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK, S.L.	CRINONE 8% GEL VAGINAL	6 aplicadores unidosis de 1,125 g	851907	c) y b)

Principio activo: G03DA04 – Progesterona

Indicación terapéutica: Suplemento con progesterona en la fase lútea en mujeres adultas como parte de un procedimiento de terapia de reproducción asistida.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda no aceptar las alegaciones y no aceptar la exclusión** de esta presentación de la prestación farmacéutica del SNS, al entenderse que, atendiendo al valor terapéutico del medicamento, así como las necesidades de ciertos colectivos, persisten los motivos por los que fue incluida en la prestación, por lo que no procede su exclusión.



xii) Sinemet.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ORGANON SALUD SL	SINEMET 25 mg/250 mg COMPRIMIDOS	60 comprimidos	700580	Art. 98
	SINEMET 25 mg/250 mg COMPRIMIDOS	120 comprimidos	700578	Art. 98
	SINEMET PLUS 25 mg/100 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos	700579	Art. 98

Principio activo: N04BA02 – Levodopa/carbidopa

Indicación terapéutica: Sinemet está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones**, teniendo en cuenta que estos medicamentos se encuentran incluidos en la Orden de Precios de Referencia vigente que fija los PVL máximos para su dispensación dentro del SNS de los medicamentos incluidos en la misma.

xiii) Sinemet Retard.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ORGANON SALUD SL	SINEMET PLUS RETARD 25 mg/100 mg comprimidos de liberación prolongada	100 comprimidos	654761	Art. 98
	SINEMET RETARD 50 mg/200 mg comprimidos de liberación prolongada	100 comprimidos	654765	Art. 98

Principio activo: N04BA02 – Levodopa/carbidopa

Indicación terapéutica: Sinemet está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General la no revisión al alza de precio solicitada, teniendo en cuenta que estos medicamentos se encuentran incluidos en la Orden de Precios de Referencia vigente que fija los PVL máximos para su dispensación dentro del SNS de los medicamentos incluidos en la misma.

xiv) Kigabeq.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOCODEX SAS	KIGABEQ 100 mg comprimidos solubles	100 comprimidos	731433	d) y e)



Principio activo: N03AG04 - Vigabatrina

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Kigabeq está indicado en lactantes y niños de 1 mes a menos de 7 años para el:

- tratamiento en monoterapia de espasmos infantiles (síndrome de West).
- tratamiento en combinación con otros medicamentos antiepilépticos para pacientes con epilepsia parcial resistente (crisis de inicio focal) con o sin generalización secundaria, es decir, cuando todas las demás combinaciones adecuadas de medicamentos han resultado insuficientes o no han sido toleradas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión la **no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

Información adicional: actualmente existen medicamentos dentro de la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y vía de administración a una dosis mayor pero cuya forma farmacéutica permite su dosificación, cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor.

xv) Soliris

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	SOLIRIS 300 mg concentrado para solución para perfusión	1 solución inyectable	659702	d)

Principio activo: Eculizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN): La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Soliris está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR)
- Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4) con curso recidivante de la enfermedad.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Indicaciones terapéuticas NO financiadas:

En adultos para el tratamiento de: Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR).

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:



- Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4) con curso recidivante de la enfermedad

Condiciones de prescripción y dispensación: uso hospitalario

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

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.