



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

Sesión 229 de 24 de noviembre 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 24 de noviembre 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 noviembre 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

<b>1)</b>	<b>Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos</b>	<b>4</b>
a)	Nuevos Medicamentos	4
i)	Lamzedo®	4
ii)	Namuscla®	5
iii)	Bilaxten colirio®	6
iv)	Ibis colirio®	6
v)	Ranivisio®	7
vi)	Voxzogo®	8
vii)	Uplizna®	9
viii)	Protamina sulfato Leo Pharma®	10
ix)	Tresiba®	10
<b>b)</b>	<b>Nuevas Indicaciones</b>	<b>11</b>
i)	Epydiolex®	11
ii)	Skyrizi®	12
<b>c)</b>	<b>Alteraciones en la Oferta</b>	<b>13</b>
i)	Dolantina®	14
ii)	Tresiba®	14
iii)	Xalkori®	15
iv)	Alecensa®	16
v)	Benoral®	16
vi)	Benzetacil®	17
vii)	Sulfato de estreptomicina®	18
viii)	Sulfadiazina®	18
ix)	Britapen®	19
x)	Farmaproina®	19
xi)	Minocin®	20
xii)	Tafinlar®	20
xiii)	Mekinist®	21
xiv)	Kanuma®	22
<b>d)</b>	<b>Alegaciones</b>	<b>22</b>
i)	Evryydi®	22
ii)	Forxiga/Edistride®	23
iii)	Jardiance®	24
<b>2)</b>	<b>Acuerdos denegatorios</b>	<b>25</b>
<b>a)</b>	<b>Nuevos Medicamentos</b>	<b>25</b>
i)	Tepmetko®	25
ii)	Rybrevant®	26
iii)	Tabrecta®	27
iv)	Sedaconda®	28
v)	Evrenzo®	28
vi)	Onureg®	29
vii)	Kapruvia®	30
viii)	Protamina sulfato Leo Pharma®	30
ix)	Hepcludex®	31
x)	Enspryng®	31
<b>a)</b>	<b>Nuevas Indicaciones</b>	<b>32</b>
i)	Crysvita®	32
ii)	Verzenios®	33



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Lamzede® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SA	LAMZEDE 10 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	5 viales POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	722449	4.400	a) y c)

**Principio activo:** A16AB15 – VELMANASA ALFA

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves a moderadas de alfa-manosidosis.

**Indicación objeto de expediente:**

Tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves a moderadas de alfa-manosidosis.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica como tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves a moderadas de alfa-manosidosis.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** para la indicación financiada en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria).
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.



## ii) Namuscla®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE SL	NAMUSCLA 167 MG CAPSULAS DURAS	100 cápsulas	725003	1.520	a) y c)

**Principio activo:** C01BB02- mexiletina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Namuscla está indicado para el tratamiento sintomático de la miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección **General la financiación** para el tratamiento sintomático de la miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** para la indicación financiada 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.



## iii) Bilaxten colirio® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
FAES FARMA SA	BILAXTEN 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	758305	12,04	c)

**Principio activo:** S01GX13 – bilastina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne.

Este medicamento está indicado en adultos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación para el tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne en adultos.

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.

## iv) Ibis colirio® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI SA	IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	758615	12,04	c)

**Principio activo:** S01GX13 – bilastina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne.

Este medicamento está indicado en adultos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne en adultos.

Asimismo, acuerda:

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



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

## v) Ranivisio®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	RANIVISIO 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,23 ml	758336	742	e)

**Principio activo:** S01LA04 – ranibizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Ranivisio está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- El tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana)
- El tratamiento de la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)

**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** para el tratamiento en adultos de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- la retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana)
- la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)

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.



## vi) Voxzogo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICAL S ESPAÑA	VOXZOGO 0,56 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para administración POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	732557	7123,29	a) y c)
BIOMARIN PHARMACEUTICAL S ESPAÑA	VOXZOGO 0,4 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para administración POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	732558	7123,29	a) y c)
BIOMARIN PHARMACEUTICAL S ESPAÑA	VOXZOGO 1,2 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para administración POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	732559	7123,29	a) y c)

**Principio activo:** L01FD04.Vosorotida.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 2 años de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 2 años de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

El tratamiento se deberá interrumpir si se confirma que el paciente ya no tiene potencial de crecimiento, como indica una velocidad de crecimiento de < 1,5 cm/año y el cierre de las epífisis.

Asimismo, acuerda:

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





- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- 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.
- 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) Uplizna® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
HORIZON THERAUEUTICS IRELAND DAC	UPLIZNA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales de 10 ml ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	758062	52.688,5	a) y c)

**Principio activo:** L04AA47. Inebilizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Uplizna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) que son seropositivos para los anticuerpos antiacuaporina-4 de inmunoglobulina G (AQP4-IgG).

**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** en monoterapia para pacientes adultos mayores de 18 años con TENMO que son seropositivos para AQP4-IgG con EDSS<7,5 y tras el fracaso al tratamiento inmunosupresor usado habitualmente (inmunosupresores convencionales o biológicos) en la práctica clínica.

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.

## viii) Protamina sulfato Leo Pharma® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LEO PHARMA. SA	PROTAMINA SULFATO LEO PHARMA 1.400 UI ANTI-HEPARINA (10MG)/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	5 ampollas de 5 ml	732719	48	d)

**Principio activo:** V03AB14- Protamina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Sulfato de protamina puede utilizarse:

- en el tratamiento de sobredosis o hemorragia producida durante el tratamiento con heparina o Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM).
- para neutralizar el efecto anticoagulante de heparina o HBPM antes de cirugía de urgencia.
- para revertir el efecto anticoagulante de heparina en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

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

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

## ix) Tresiba® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	TRESIBA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO	5 cartuchos de 3 ml	729066	46,26	a) y c)

**Principio activo:** A10AE06 – Insulina degludec

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos,



adolescentes y niños a partir de 1 año.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Visado de inspección.

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de reservas singulares** en el SNS consistentes en la dispensación mediante **visado** restringido al tratamiento de pacientes diabéticos tipo 1 y 2 tratados con insulinas y análogos de insulina de acción prolongada que necesitan dos inyecciones basales diarias y que se caracterizan por riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias.
- **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.

## b) Nuevas Indicaciones.

i) Epydiolex® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GW PHARMA SPAIN S.L.U	EPIDYOLEX 100 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 100 ml SOLUCION ORAL	727061	1.088,54	a) y c)

**Principio activo:** N03AX24 – Cannabidiol

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Epidyolex está indicado como tratamiento complementario de:

- convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en conjunto con clobazam, para pacientes desde los dos años.
- las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad.

### Indicaciones terapéuticas financiadas:

Epidyolex está indicado como tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en conjunto con clobazam, para pacientes desde los dos años.

### Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Epidyolex está indicado como tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad.



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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** como tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad **con restricción a pacientes que no han respondido al tratamiento con 3 fármacos antiepilépticos.**

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Mantener el 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 o centros sanitarios autorizados del SNS.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** para las indicaciones financiadas y todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria).
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

ii) Skyrizi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 150 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	731119	3.833,49	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 150 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	731118	3.833,49	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 75 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas SOLUCION INYECTABLE	725628	3.833,49	a) y c)

**Principio activo:** L04AC18. Risankizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Psoriasis en placas

Skyrizi está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.



### Artritis psoriásica

Skyrizi, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

#### **Indicación terapéutica financiada:**

### Psoriasis en placas

Skyrizi está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

Se restringe la financiación en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA, y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

#### **Indicación objeto de este expediente:**

### Artritis psoriásica

Skyrizi, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** solo o en combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad y que han utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- Modificar el **precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla correspondiente.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## **c) Alteraciones en la Oferta.**



## i) Dolantina® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
KERN PHARMA SL	DOLANTINA 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	10 ampollas de 2 ml	795062	5,28	5,94	Art. 96.2
KERN PHARMA SL	DOLANTINA 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	1 ampolla de 2 ml	795351	1	1,13	Art. 96.2
KERN PHARMA SL	DOLANTINA 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	10 ampollas de 1 ml	700770	4,75	5,34	Art. 96.2

**Principio activo:** N02AB02 – Petidina hidrocloreuro

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

- El tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos del hocico de tenca, contracturas dolorosas y dolores de expulsión.
- Como medicación pre-anestésica.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Estupefaciente.

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.

## ii) Tresiba® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
NOVO NORDISK PHARMA SA	TRESIBA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	5 plumas precargadas de 3 ml	697408	57,18	51,46	Art. 96.2
NOVO NORDISK PHARMA SA	TRESIBA 200 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	3 plumas precargadas de 3 ml	726213	68,62	61,76	Art. 96.2



**Principio activo:** A10AE06 – Insulina degludec

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Visado de inspección.

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.
- **Mantener** el establecimiento para estos medicamentos de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para "el tratamiento de pacientes diabéticos tipo 1 y 2 tratados con insulinas y análogos de insulina de acción prolongada que necesitan dos inyecciones basales diarias y que se caracterizan por riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias".
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iii) Xalkori® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
PFIZER SL	XALKORI 250 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	694399	5.230,20	Art. 96.2
PFIZER SL	XALKORI 200 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	694400	5.230,20	Art. 96.2

**Principio activo:** L01ED01 – Crizotinib

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Xalkori en monoterapia está indicado para:

- El tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.
- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para ROS1.

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

## iv) Alecensa® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	ALECENSA 150 MG CAPSULAS DURAS	224 cápsulas	715267	5.614,34	Art. 96.2
ROCHE FARMA SA	ALECENSA 150 MG CAPSULAS DURAS	240 cápsulas	720200	6.015,39	Art. 96.2

**Principio activo:** L01ED03 – Alectinib hidrocloreuro

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Alecensa 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):

- de primera línea O
- que han sido previamente tratados con crizotinib.

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

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

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## v) Benoral® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BENORAL SUSPENSION	1 frasco de 100 ml	700710	3,69	4,61	Art. 96.2

**Principio activo:** J01CE10 – Fenoximetilpenicilina benzatina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**





Tratamiento por vía oral en procesos infecciosos por gérmenes gram positivos susceptibles, de localización respiratoria O.R.L., o general. En terapéutica profiláctica en las endocarditis y fiebre reumática cuando no es indicada la vía parenteral. Uretritis gonorréica.

**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.

vi) Benzetacil® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BENZETACIL 600.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700718	2,29	2,86	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BENZETACIL 1.200.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700717	2,44	3,05	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BENZETACIL 2.400.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700715	2,61	3,26	Art. 96.2

**Principio activo:** J01CE08 – Benzatina bencilpenicilina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Bencilpenicilina benzatina está indicada en el tratamiento de infecciones en adultos, adolescentes, niños y neonatos.

Para el tratamiento de:

- Faringitis y amigdalitis,
- Sífilis: primaria y secundaria.
- Sífilis latente (excepto neurosífilis).
- Erisipela.

Para la profilaxis de:

- Fiebre reumática.
- Glomerulonefritis postestreptocócica.
- Erisipelas.



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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

Con respecto a este medicamento, 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.

vii) Sulfato de estreptomina® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	SULFATO DE ESTREPTOMICINA REIG JOFRE 1 g	1 polvo Y disolvente	700711	5	6,25	Art. 96.2

**Principio activo:** J01GA01 – Estreptomina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tuberculosis en todas sus formas (asociado a otros tuberculostáticos). Otras infecciones por microorganismos sensibles: Brucelosis, peste, endocarditis por estreptococos del grupo *viridans* o *S. faecalis* (en asociación con penicilina), infecciones urinarias, gonorrea. Por vía oral es eficaz en el tratamiento de diarreas y enteritis, así como para reducir la flora intestinal antes de las intervenciones quirúrgicas.

**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.

viii) Sulfadiazina® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	SULFADIAZINA REIG JOFRE 500 MG COMPRIMIDOS	20 comprimidos	700709	5,42	6,78	Art. 96.2

**Principio activo:** J01EC02- Sulfadiazina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Infecciones por neumococo, meningococo, estreptococo, bacilo de Friedlaender, *H. influenza* y demás tributarias de la sulfamidoterapia general.

**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.

## ix) Britapen® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BRITAPEN 500 mg CAPSULAS	16 cápsulas	654567	1,96	2,45	Art. 96.2

**Principio activo:** J01CA01 – Ampicilina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Infección ORL, respiratoria, odontoestomatológica, gastrointestinal, genitourinaria, de piel y tejido blando, neurológica, cirugía, traumatología, meningitis bacteriana y septicemia.

**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.

## x) Farmaproina® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	FARMAPROINA 600.000 U.I.	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700720	2,19	2,74	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	FARMAPROINA VIAL POLVO O LIOFILIZADO + AMPOLLA DIS	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700721	2,36	2,95	Art. 96.2

**Principio activo:** J01CE09- Penicilina procaína

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Procesos infecciosos producidos por gérmenes sensibles a la penicilina, tales como: Infecciones del aparato respiratorio, infecciones del aparato urinario, infecciones otorrinolaringológicas y odontológicas, infecciones ginecológicas, infecciones digestivas, infecciones dermatológicas y venéreas, infecciones vasculares centrales y periféricas y profilaxis infecciosa, en relación con intervenciones quirúrgicas.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

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

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

## xi) Minocin®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	MINOCIN 100 mg CAPSULAS	12 cápsulas	654819	3,32	3,51	Art. 96.2

**Principio activo:** J01AA08- Minociclina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Minociclina está indicado para el tratamiento de infecciones susceptibles gram+ y gram-, ántrax inhalatorio, cutáneo y gastrointestinal, acné, portadores asintomáticos de meningococos. Infecciones por Rickettsias, incluyendo fiebre de las montañas rocosas, fiebre Q. Uretritis no gonocócica, gonorrea. Amebiasis intestinal aguda. Nocardiosis.

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

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

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

## xii) Tafinlar®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	TAFINLAR 75 mg capsulas duras	28 cápsulas	699781	1.617	Art. 96.2
	TAFINLAR 50 mg capsulas duras	28 cápsulas	701613	1.078	Art. 96.2

**Principio activo:** L01EC02 – dabrafenib

**Indicación terapéutica autorizada:**

En monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

En combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

En combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

**Indicación terapéutica financiada:** Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

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

xiii) Mekinist®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MEKINIST 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	707730	6.930	Art. 96.2
	MEKINIST 0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	707728	1.732,50	Art. 96.2

**Principio activo:** Trametinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

En monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600. Trametinib en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado a un tratamiento previo con un inhibidor BRAF.

En combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

En combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

**Indicación terapéutica financiada:** Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600. Trametinib en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado a un tratamiento previo con un inhibidor BRAF.

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

#### xiv) Kanuma® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KANUMA 2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	709443	8.980	Art 96.2

**Principio activo:** A16AB14 - Sebelipasa alfa

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:** terapia de sustitución enzimática (TSE) a largo plazo en pacientes de todas las edades con deficiencia de lipasa ácida lisosomal (LAL).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. 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.
- 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.

### d) Alegaciones.

#### i) Evrysdi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	EVRYSDI 0,75 mg/ml POLVO PARA SOLUCION ORAL	1 frasco de 80 ml POLVO PARA SOLUCION ORAL	730790	8.285€	a) y c)

**Principio activo:** M09AX10 - Risdiplam



**Indicación terapéutica autorizada:** Evrysdi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes de dos meses o mayores, con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar parcialmente las alegaciones presentadas y proponer** la financiación a la **Dirección General** de Evrysdi para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes de dos meses o mayores, con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED** para su indicación financiada.

ii) Forxiga/Edistride® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	FORXIGA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700588	29,93	a) y c)
LABORATORIO TAU SA	EDISTRIDE 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	709153	29,93	a) y c)

**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/ 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 aceptar parcialmente las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de este medicamento**, en las condiciones descritas en el informe de posicionamiento terapéutico, para el tratamiento en pacientes adultos con enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado  $\geq 25$  y  $\leq 75$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>), con o sin diabetes mellitus tipo 2, que cumplan los criterios (Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] entre 200 y 5.000 mg/g y evidencia de aumento del RAC durante 3 meses o más), y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA o ARA2).

Asimismo, acuerda:

- **Modificar 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.

iii) Jardiance® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	JARDIANCE 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702686	33	a) y c)

**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 asociado 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 aceptar parcialmente las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de este medicamento** para el tratamiento en adultos de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática, en las condiciones descritas en el informe de posicionamiento terapéutico, es decir, en pacientes con IC-FEr (FEVI ≤ 40%) y niveles plasmáticos elevados de NT-proBNP, no controlados con las terapias actuales recomendadas para IC-FEr (IECA o ARA II o sacubitrilo/valsartán en combinación con BB y un ARM; salvo intolerancia o contraindicación a los mismos), así como en el tratamiento de pacientes con FEVI >40%, sintomáticos y NT-proBNP elevado.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar 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.

**2)Acuerdos denegatorios**

---

**a) Nuevos Medicamentos**

- i) Tepmetko® .....



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK, S.L	TEPMETKO 225 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	732896	c) y d)

**Principio activo:** L01EX21 – Tepotinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

TEPMETKO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen la omisión del exón 14 del gen del factor de transición epitelial-mesenquimal (METex14), que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino

**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 incertidumbre del valor terapéutico 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.

ii) Rybrevant® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	RYBREVANT 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 7 ml	732485	c) y d)

**Principio activo:** L01FX18 - Amivantamab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Rybrevant en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que la propuesta de financiación presentada por la empresa no resuelve las incertidumbres clínicas asociadas a la fase temprana de investigación del medicamento y supone un muy elevado coste de tratamiento.

Por tanto, 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.

### iii) Tabrecta® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	TABRECTA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	120 comprimidos	757148	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	TABRECTA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	120 comprimidos	757149	c) y d)

**Principio activo:** L01EX17 - Capmatinib

#### **Indicación terapéutica autorizada:**

Tabrecta en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que producen una omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesenquimal-epitelial (METex14), que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

**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 que las incertidumbres clínicas derivadas del ensayo no se resuelven con la propuesta presentada por la empresa, que supone además un muy elevado coste del tratamiento.

Por tanto, se han tenido en cuenta los 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) Sedaconda® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 250 ml	731875	e)
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 100 ml	731874	e)

**Principio activo:** N01AB06 – Isoflurano

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y su incertidumbre con respecto al impacto económico.

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) Evrenzo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731602	e)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731598	e)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731603	e)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 70 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731600	e)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731601	e)

**Principio activo:** B03XA05 - Roxadustat

**Indicación terapéutica autorizada:** Evrenzo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica (ERC).

**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 para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

vi) Onureg® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CELGENE . SL	ONUREG 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731277	d)
CELGENE . SL	ONUREG 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731276	d)

**Principio activo:** L01BC07 - Azacitidina

**Indicación terapéutica autorizada:** Onureg está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que alcanzaron una remisión completa (RC) o una remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo (RCi) tras el tratamiento de inducción con o sin tratamiento de consolidación y que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), incluidos los que eligen no someterse al mismo.

**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 criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el 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 del tratamiento comparado con la azacitidina parenteral ya financiada en el SNS para otras indicaciones, además de que la oferta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre financiera del medicamento.

vii) Kapruvia® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	KAPRUVIA 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales	755262	d) y e)

**Principio activo:** V03AX04- Difelicefalina

**Indicación terapéutica:** Para el tratamiento del prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos en hemodiálisis.

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

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

viii) Protamina sulfato Leo Pharma® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LEO PHARMA. SA	PROTAMINA SULFATO LEO PHARMA 1.400 UI ANTI-HEPARINA (10MG)/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	50 ampollas de 5 ml	732720	NA

**Principio activo:** V03AB14- Protamina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Sulfato de protamina puede utilizarse:

- en el tratamiento de sobredosis o hemorragia producida durante el tratamiento con heparina o Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM).



- para neutralizar el efecto anticoagulante de heparina o HBPM antes de cirugía de urgencia.
- para revertir el efecto anticoagulante de heparina en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio no ha presentado propuesta de precio para este formato.

ix) Hepcludex®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	HEPCLUDEX 2 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	30 viales	732023	d)

**Principio activo:** J05AX28 - Bulevirtida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Hepcludex está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis delta (VHD) en pacientes adultos positivos para ARN del VHD en plasma (o en suero) con enfermedad hepática compensada.

**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 financiación** teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el 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. Las principales limitaciones asociadas a este medicamento siguen siendo los resultados de eficacia y la duración del tratamiento, que no justifican el elevado coste e impacto presupuestario propuesto.

x) Enspryng®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ENSPRYNG 120 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	731347	d) y e)

**Principio activo:** L04AC19- satralizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Enspryng está indicado en monoterapia o en combinación con tratamiento inmunosupresor (TIS) para el tratamiento del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con anticuerpos positivos IgG frente a la acuaporina-4 (AQP4-IgG)

**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 el elevado coste/tratamiento/año respecto a la otra alternativa para esta enfermedad presentada en esta misma Comisión.

Por tanto, se han tenido en cuenta los criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

**b) Nuevas Indicaciones****i) Crysvita®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	CRYSVITA 10 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	721350	d)
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	CRYSVITA 30 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	721352	d)
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	CRYSVITA 20 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	721351	d)

**Principio activo:** M05BX05.Burosumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

**Indicación terapéutica financiada:**





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

Esta indicación financiada está asociada a protocolo farmacoclínico.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente (extensión en adultos)**

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

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

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

ii) Verzenios®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	VERZENIOS 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	723770	d)
LILLY S.A.	VERZENIOS 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	723823	d)
LILLY S.A.	VERZENIOS 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	723836	d)

**Principio activo:** L01EF03 - Abemaciclib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Verzenios en combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.

En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia con inhibidores de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Verzenios está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de



crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de LHRH.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Verzenios está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de LHRH.

**Indicación objeto de este expediente:** Verzenios en combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva. En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia con inhibidores de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión de esta nueva indicación** 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:* los resultados preliminares de la supervivencia global (variable secundaria) son muy inmaduros y no significativos estadísticamente. En general, los resultados obtenidos muestran un beneficio relevante para la práctica clínica en una población de muy alto riesgo, pero plantean incertidumbres sobre el beneficio a más largo plazo.