

## **ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.**

### **SESIÓN 213 DE 10 DE JUNIO DE 2021**

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 **10 de junio de 2021**.

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 junio de 2021** 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.

**1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS****A. NUEVOS MEDICAMENTOS****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS****○ RXULTI**

| LABORATORIO                 | MEDICAMENTO                                       | FORMATO                                 | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------------------|---|---|--------|----------|--------------------------------|
| OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. | RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  | 28 comprimidos recubiertos con película | 730293 | 30,27 €  | a) y c)                        |
| OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. | RXULTI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  | 28 comprimidos recubiertos con película | 724742 | 30,27 €  | a) y c)                        |
| OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. | RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  | 10 comprimidos recubiertos con película | 724707 | 10,81 €  | a) y c)                        |
| OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. | RXULTI 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  | 28 comprimidos recubiertos con película | 724739 | 30,27 €  | a) y c)                        |
| OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. | RXULTI 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, | 28 comprimidos recubiertos con película | 724741 | 30,27 €  | a) y c)                        |

**Principio activo:** N05AX16 - Brexpiprazol

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

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

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

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

○ **GALLIAD**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO   | FORMATO         | CN     | Precio<br>€ | Criterios para la financiación |
|-------------|---|-----------------|--------|-------------|--------------------------------|
| IRE ELIT    | GALLIAD 0.74 -<br>1.85 GBQ<br>GENERADOR DE<br>RADIONUCLIDO, | 1<br>Generador. | 724096 | 90.000 €    | a) y c)                        |

**Principio activo:** V09X – Cloruro de Galio (<sup>68</sup>Ga), cloruro de Germanio (<sup>68</sup>Ge)

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Este medicamento no se debe utilizar directamente en los pacientes.

El eluido del generador de radionúclido, solución de cloruro de galio (<sup>68</sup>Ga), está indicado para el marcaje radiactivo in vitro de varios equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica desarrollados y aprobados para el marcaje radiactivo con esta solución y utilizados para el diagnóstico por imagen mediante tomografía por emisión de positrones (PET).

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión automática del precio industrial máximo** si se superan las estimaciones de ventas del laboratorio en un 20%, de la siguiente forma: Se reducirá automáticamente el precio industrial máximo a 85.000 €, en el momento en que se superen las 18 unidades de Galliad durante los 2 primeros años o las 36 unidades durante los 3 primeros años, entendidas como periodos de 12 meses tras su inclusión en la financiación.
- **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.

**A.2 OTROS MEDICAMENTOS.**

○ **TREPULMIX**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio<br>€ | Criterios para la financiación |
|-------------|-------------|---------|----|-------------|--------------------------------|
|-------------|-------------|---------|----|-------------|--------------------------------|

|  |   |  |        |        |         |
|--|---|--|--------|--------|---------|
| AOP ORPHAN<br>PHARMACEUTI<br>CALS IBERIA<br>SL | TREPULMIX 5 MG/ML<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION   | 1 vial de 10 ml<br>SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 730599 | 15.500 | a) y c) |
| AOP ORPHAN<br>PHARMACEUTI<br>CALS IBERIA<br>SL | TREPULMIX 2,5<br>mg/ml SOLUCION<br>PARA PERFUSION | 1 vial de 10 ml<br>SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 730598 | 7.750  | a) y c) |
| AOP ORPHAN<br>PHARMACEUTI<br>CALS IBERIA<br>SL | TREPULMIX 10<br>MG/ML SOLUCION<br>PARA PERFUSION  | 1 vial de 10 ml<br>SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 730600 | 31.000 | a) y c) |
| AOP ORPHAN<br>PHARMACEUTI<br>CALS IBERIA<br>SL | TREPULMIX 1 mg/ml<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION   | 1 vial de 10 ml<br>SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 730597 | 3.100  | a) y c) |

**Principio activo:** B01AC21 – Treprostinilo

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de pacientes adultos con clase funcional (CF) de la OMS III o IV y:

- con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable (HPTEC) o
- HPTEC persistente o recurrente después del tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad de realizar ejercicio físico.

**Indicación motivo del expediente:**

Tratamiento de pacientes adultos con clase funcional (CF) de la OMS III o IV y:

- con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable (HPTEC) o
- HPTEC persistente o recurrente después del tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad de realizar ejercicio físico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación a la Dirección General para las indicaciones autorizadas 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.

○ **COSENTYX 300**

| LABORATORIO                      | MEDICAMENTO   | FORMATO   | CN     | Precio<br>€ | Criterios para<br>la<br>financiación |
|----------------------------------|---|---|--------|-------------|--------------------------------------|
| NOVARTIS<br>EUROPHARM<br>LIMITED | COSENTYX 300 MG<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>PLUMA<br>PRECARGADA | 1 pluma<br>precargada<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 729914 | 1.143,11    | a) y c)                              |

**Principio activo:** secukinumab. ATC: L04AC10

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Psoriasis en placas en adultos

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos. Psoriasis en placas en pediatría Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica

Cosentyx, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) (ver sección 5.1).

Espondiloartritis axial (EspAax)

Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica) Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

-Psoriasis en placas en adultos: para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.

-Artritis psoriásica: solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

**-Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)**

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones autorizadas y.

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

**B. NUEVAS INDICACIONES.****○ REZOLSTA**

| LABORATORIO          | MEDICAMENTO   | FORMATO        | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|----------------------|---|----------------|--------|----------|--------------------------------|
| JANSSEN<br>CILAG S.A | REZOLSTA 800 mg/150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 704744 | 449,67   | a) y b)                        |

**Principio activo:** J05AR14 - Darunavir y cobicistat

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Rezolsta está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para:

- Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg).

El análisis genotípico debe guiar el uso de Rezolsta.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Rezolsta está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adultos.

**Indicación motivo del expediente:**

Rezolsta está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg).

**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 esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS y:

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

○ **KINERET**

| LABORATORIO                       | MEDICAMENTO   | FORMATO   | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|-----------------------------------|---|---|--------|-------------|--------------------------------------|
| SWEDISH<br>ORPHAN<br>BIOVITRUM SL | KINERET 100<br>mg/0,67 ml solución<br>inyectable en jeringa<br>precargada | 7 jeringas<br>precargadas<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 704847 | 194,45      | a) y c)                              |
| SWEDISH<br>ORPHAN<br>BIOVITRUM SL | KINERET 100<br>mg/0,67 ml solución<br>inyectable en jeringa<br>precargada | 7 jeringas<br>precargadas<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 704847 | 194,45      | a) y c)                              |

**Principio activo:** L04AC03- Anakinra.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Artritis reumatoide

Kineret está indicado en adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.



### Síndromes periódicos asociados a criopirina

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior, para el tratamiento de los CAPS, a saber:

- Enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID)/síndrome articular, cutáneo y neurológico infantil crónico (CINCA)
- Síndrome de Muckle-Wells (MWS)
- Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS)

### Enfermedad de Still

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad con un peso corporal de 10 kg o superior para el tratamiento de la enfermedad de Still, incluida la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) y la enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA), con manifestaciones sistémicas activas de actividad moderada a alta de la enfermedad, o en pacientes con actividad continuada de la enfermedad tras el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides. Kineret se puede administrar en forma de monoterapia o en combinación con otros fármacos antiinflamatorios y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

### Fiebre mediterránea familiar

Anakinra está indicado para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF). Anakinra debe administrarse en combinación con colchicina, si corresponde

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Artritis reumatoide

Kineret está indicado en adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide (AR) en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.

### Síndromes periódicos asociados a criopirina

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior, para el tratamiento de los síndromes periódicos asociados a criopirina (CAPS), a saber:

- Enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID)/síndrome articular, cutáneo y neurológico infantil crónico (CINCA)
- Síndrome de Muckle-Wells (MWS)
- Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS).

### **Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

#### Enfermedad de Still

Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad con un peso corporal de 10 kg o superior para el tratamiento de la enfermedad de Still, incluida la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) y la enfermedad de Still de inicio en el

adulto (ESIA), con manifestaciones sistémicas activas de actividad moderada a alta de la enfermedad, o en pacientes con actividad continuada de la enfermedad tras el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides.

Kineret se puede administrar en forma de monoterapia o en combinación con otros fármacos antiinflamatorios y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

#### Fiebre mediterránea familiar

Anakinra está indicado para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF). Anakinra debe administrarse en combinación con colchicina, si corresponde.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General en las indicaciones evaluadas en estos expedientes (Enfermedad de Still y Fiebre Mediterránea Familiar, en este último caso exclusivamente en segunda línea en pacientes no respondedores o intolerantes a la colchicina).

Asimismo, acuerda:

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

### ○ XGEVA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                            | FORMATO  | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|-------------|--|--|--------|-------------|--------------------------------------|
| AMGEN . SA  | XGEVA 120 mg<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 1 vial de<br>1,7ml<br>SOLUCION<br>INYECTABL<br>E | 682806 | 293         | a) y c)                              |

**Principio activo:** M05BX04\_Denosumab.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea.
- Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.
- Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea.

\*Aclaración sobre la indicación autorizada y financiada anterior a este expediente:

El cambio de redacción con la variación aprobada por la EMA supone ampliar la indicación de tumores sólidos a neoplasias en general (incluye oncohematología).

**Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.** Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia

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

- Mantener la financiación de la indicación ya autorizada y financiada en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.
- Financiar en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con mieloma múltiple con afectación ósea y que no sean candidatos a recibir bifosfonatos por:

- 1) Enfermedad renal crónica estadio  $\geq 4$  (TFG  $<30$  ml/min)
- 2) Efectos adversos a bifosfonatos (excluyendo osteonecrosis maxilar) o contraindicación.

Asimismo, acuerda:

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

## ○ TALTZ

| LABORATORIO | MEDICAMENTO   | FORMATO   | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|-------------|---|---|--------|-------------|--------------------------------------|
| LILLY . SA  | TALTZ 80 mg<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>PLUMA<br>PRECARGADA   | 2 plumas<br>precargadas de<br>1 ml SOLUCION<br>INYECTABLE   | 711212 | 2020        | a) y c)                              |
| LILLY . SA  | TALTZ 80 mg<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>PLUMA<br>PRECARGADA   | 1 pluma<br>precargada de 1<br>ml SOLUCION<br>INYECTABLE     | 711211 | 1010        | a) y c)                              |
| LILLY . SA  | TALTZ 80 mg<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA | 1 jeringa<br>precargada de 1<br>ml SOLUCION<br>INYECTABLE   | 711213 | 1010        | a) y c)                              |
| LILLY . SA  | TALTZ 80 mg<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA | 2 jeringas<br>precargadas de<br>1 ml SOLUCION<br>INYECTABLE | 711214 | 2020        | a) y c)                              |

**Principio activo:** L04AC13\_ Isekizumab.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

### Psoriasis en placas

Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

### Artritis psoriásica

Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) (ver sección 5.1).

### Espondiloartritis axial

#### Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

#### Espondiloartritis axial no radiográfica

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Psoriasis en placas: Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica: Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Adicionalmente, se restringe su uso a segunda línea en pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.

### **Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

#### Espondiloartritis axial

##### Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

##### Espondiloartritis axial no radiográfica

Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General **de las indicaciones objeto de este expediente** en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

## C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

### ○ SILVEDERMA

| LABORATORIO                  | MEDICAMENTO                            | FORMATO         | CN     | Precio actual € | Precio nuevo € | Criterios para la revisión |
|------------------------------|--|-----------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| LABORATORIO ALDO-UNION, S.L. | SILVEDERMA<br>10 mg/g CREMA<br>CUTÁNEA | 1 tubo de 100 g | 700623 | 5,8             | 5,97           | Artículo.<br>96.2          |
| LABORATORIO ALDO-UNION, S.L. | SILVEDERMA<br>10 mg/g CREMA<br>CUTÁNEA | 1 tubo de 50 g  | 700624 | 4               | 4,12           | Artículo.<br>96.2          |

**Principio activo:** D06BA01 – Sulfadiazina argéntica

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

Tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.

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 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.

## ○ DIAZEPAN PRODES

| LABORATORIO       | MEDICAMENTO                                      | FORMATO           | CN     | Precio actual € | Precio nuevo € | Criterios para la revisión |
|-------------------|--|-------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| KERN PHARMA, S.L. | DIAZEPAN PRODES 2 MG/ML GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN | 1 frasco de 15 ml | 851428 | 0,73            | 1,02           | Artículo. 96.2             |

**Principio activo:** N05BA01 - Diazepam

**Indicación terapéutica autorizada:**

Ansiedad.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

El diazepam está indicado para la supresión sintomática de la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica debidas a estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. En pacientes con privación alcohólica, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones.

Es un coadyuvante útil para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumatismos, etc.). También puede utilizarse para tratar la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

El diazepam puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente.

**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.

### ○ FEBRECTAL LACTANTES

| LABORATORIO                 | MEDICAMENTO                             | FORMATO        | CN     | Precio actual € | Precio nuevo € | Criterios para la revisión |
|-----------------------------|---|----------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| LABORATORIOS ALMIRALL, S.L. | FEBRECTAL LACTANTES 150 MG SUPOSITARIOS | 6 supositorios | 756064 | 0,69            | 0,83           | Artículo. 96.2             |

**Principio activo:** N02BE01 - Paracetamol

#### Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento sintomático ocasional del dolor de intensidad leve a moderado y estados febriles. Especialmente en pacientes en los que la administración por vía oral se halla dificultada, por ej. náuseas, vómitos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Sin 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 y el valor terapéutico de este medicamento, necesario para determinados colectivos.

### ○ VINCRISTINA

| LABORATORIO  | MEDICAMENTO  | FORMATO                             | CN     | Precio actual € | Precio nuevo € | Criterios para la revisión |
|--------------|--|-------------------------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| PFIZER . SL. | VINCRISTINA PFIZER 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG | 1 vial con 1 ml SOLUCION INYECTABLE | 728279 | 2,84            | 3,55           | Artículo. 96.2             |

**Principio activo:** L01CA02 vincristina

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

El sulfato de vincristina está indicado solo o en combinación con otros fármacos antitumorales para el tratamiento de:



- Leucemia aguda.
- Linfomas malignos, incluyendo: enfermedad de Hodgkin, linfomas no Hodgkin (tipos linfocítico, de células mixtas, histiocíticos, no diferenciado, nodular y difuso).
- Rabdomyosarcoma.
- Neuroblastoma.
- Tumor de Wilms.
- Sarcoma osteogénico.
- Micosis fungoides.
- Sarcoma de Ewing.
- Cáncer de mama.
- Melanoma maligno.
- Carcinoma pulmonar de células pequeñas.
- Tumores ginecológicos de la infancia, púrpura trombocitopénica idiopática verdadera, refractaria a la esplenectomía y a un tratamiento a corto plazo con esteroides adrenocorticales.

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

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.

## ○ ALDOCUMAR

| LABORATORIO               | MEDICAMENTO                | FORMATO        | CN     | Precio actual € | Precio nuevo € | Criterios para la revisión |
|---------------------------|----------------------------|----------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| LABORATORIO ALDO-UNION SL | ALDOCUMAR 3 mg COMPRIMIDOS | 40 COMPRIMIDOS | 870352 | 1,92            | 2,02           | Artículo. 96.2             |
| LABORATORIO ALDO-UNION SL | ALDOCUMAR 1 mg COMPRIMIDOS | 40 COMPRIMIDOS | 870345 | 1,17            | 1,23           | Artículo. 96.2             |
| LABORATORIO ALDO-UNION SL | ALDOCUMAR 5 mg COMPRIMIDOS | 40 COMPRIMIDOS | 870428 | 2,66            | 2,79           | Artículo. 96.2             |
| LABORATORIO ALDO-UNION SL | ALDOCUMAR 3 mg COMPRIMIDOS | 40 COMPRIMIDOS | 712273 | 5,16            | 5,42           | Artículo. 96.2             |

**Principio activo:** B01AA03- Warfarina

**Indicación terapéutica:** profilaxis y/o tratamiento de trombosis venosas y embolismo pulmonar, así como en la profilaxis y/o tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con fibrilación auricular y/o sustitución de válvulas cardíacas. Después de un infarto de miocardio, el tratamiento con warfarina reduce el riesgo de muerte por infarto de miocardio recurrente, así como por episodios tromboembólicos tales como ictus o embolización sistémica.

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

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

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

## ○ IMBRUVICA

| LABORATORIO      | MEDICAMENTO  | FORMATO   | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>revisión |
|------------------|--|---|--------|-------------|----------------------------------|
| JANSSEN CILAG SA | IMBRUVICA 140 MG<br>CAPSULAS DURAS                             | 120<br>CAPSULAS<br>DURAS                            | 704173 | 8.777,5     | Artículo 96.2                    |
| JANSSEN CILAG SA | IMBRUVICA 140 MG<br>CAPSULAS DURAS                             | 90 CAPSULAS<br>DURAS                                | 704172 | 6.583,13    | Artículo 96.2                    |
| JANSSEN CILAG SA | IMBRUVICA 140 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON<br>PELICULA | 726954 | 2.194,38    | Artículo 96.2                    |
| JANSSEN CILAG SA | IMBRUVICA 280 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON<br>PELICULA | 726955 | 4.388,75    | Artículo 96.2                    |
| JANSSEN CILAG SA | IMBRUVICA 420 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON<br>PELICULA | 726956 | 6.583,13    | Artículo 96.2                    |
| JANSSEN CILAG SA | IMBRUVICA 560 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON<br>PELICULA | 726957 | 8.777,5     | Artículo 96.2                    |

**Principio activo:** L01XE27-Ibrutinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con rituximab o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada. IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoquimioterapia no se considera apropiada.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW).

IMBRUVICA en combinación con rituximab o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia

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.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Se mantienen financiadas las siguientes indicaciones terapéuticas:**
  - IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.
  - IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
  - IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
  - IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera apropiada.
- **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.

##### ○ TECENTRIQ

| LABORATORIO       | MEDICAMENTO   | FORMATO   | CN     | Precio<br>€ | Criterios para la<br>financiación |
|-------------------|---|---|--------|-------------|-----------------------------------|
| ROCHE FARMA<br>SA | TECENTRIQ 840<br>MG<br>CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION<br>PARA PERFUSION | 1 vial de 14 ml<br>CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION<br>PARA PERFUSION | 726499 | 3142.13     | a) y c)                           |

**Principio activo:** L01XC32 - Atezolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está autorizado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado en primera línea para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM no escamoso metastásico que no tienen mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Tecentriq también está autorizado en combinación con carboplatino y etoposido está autorizado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está financiado **de forma restringida** para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico que han sido tratados previamente con quimioterapia que contenga platino.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:

-pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

-pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

#### **Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino para el tratamiento de CPNM de pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo tras fallo de las terapias dirigidas.

#### **Indicación motivo del expediente:**

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irrecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

#### **Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. Uso hospitalario

Con respecto a la nueva indicación de Tecentriq la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la aceptación parcial de las alegaciones y la inclusión de Tecentriq en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación restringida en combinación con nab-paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irrecable o metastásico que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Financiar este medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados.**
- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** en cada CCAA que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligado cumplimiento en todo el SNS, a través de

**VALTERMED**, que contenga los criterios de medición del resultado de beneficio clínico, así como los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.

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

#### ○ **TECENTRIQ**

| LABORATORIO       | MEDICAMENTO  | FORMATO  | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------------|--|--|--------|----------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA<br>SA | TECENTRIQ<br>1200 MG<br>CONCENTRADO<br>PARA<br>SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 1 vial<br>CONCENTRADO<br>PARA<br>SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 719470 | 4.488,75 | a) y c)                        |

**Principio activo:** L01XC32 - Atezolizumab

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está autorizado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado en primera línea para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM no escamoso metastásico que no tienen mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Tecentriq también está autorizado en combinación con carboplatino y etoposido está autorizado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está financiado **de forma restringida** para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico que han sido tratados previamente con quimioterapia que contenga platino.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:

-pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

-pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

#### **Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino para el tratamiento de CPNM de pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo tras fallo de las terapias dirigidas.

#### **Indicación motivo del expediente:**

Tecentriq en combinación con carboplatino y etoposido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. Uso hospitalario



Con respecto a la nueva indicación de Tecentriq la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General, la aceptación parcial de las alegaciones y la inclusión de Tecentriq en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Financiar este medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados**.
- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** en cada CCAA que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligado cumplimiento en todo el SNS, a través de **VALTERMED**, que contenga los criterios de medición del resultado de beneficio clínico, así como los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## ○ PREVYMIS

| LABORATORIO                    | MEDICAMENTO  | FORMATO  | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|--------------------------------|--|--|--------|-------------|--------------------------------------|
| MERCK SHARP<br>AND DOHME<br>BV | PREVYMIS 240<br>MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 28 comprimidos<br>recubiertos con<br>película    | 720629 | 4.200       | a) y c)                              |
| MERCK SHARP<br>AND DOHME<br>BV | PREVYMIS 480<br>MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 28<br>comprimidos<br>recubiertos con<br>película | 720628 | 8.400       | a) y c)                              |

**Principio activo:** J05AX18- Letermovir

**Indicaciones terapéuticas:**

Está indicado para la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un TCMH.

**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 su financiación en el tratamiento de la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos receptores de un TCMH y de alto riesgo de reactivación a los siguientes pacientes elegibles:

1. Pacientes adultos (>15 años)
2. Pacientes seropositivos para el CMV [R+]
3. Que hayan sido receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH)
4. Con uno o más factores de alto riesgo de reactivación para CMV:
  - a. Donante emparentado con al menos una discordancia en uno de los locus HLA (HLA-A, -B o -DR)
  - b. Donante haploidéntico,
  - c. Donante no emparentado con al menos una discordancia en uno de los cuatro locus de genes HLA (HLA-A, -B, -C y -DRB1),
  - d. Uso de sangre de cordón umbilical
  - e. Uso de injerto con depleción de linfocitos T ex vivo
  - f. EICH de grado 2 o superior que exige el uso de corticoides sistémicos (dosis  $\geq 1$  mg/kg/día de prednisona o dosis equivalentes de otros corticoides)
  - g. Pacientes con injerto pobre, con presencia de al menos dos citopenias importantes (Hb <100 g/l, plaquetas <30x10<sup>9</sup>/l, neutrófilos <1x10<sup>9</sup>/l) durante más de dos semanas,
  - h. Pacientes en quimerismo completo del donante que no presentan EICH.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto para un periodo de tres años**.
- El precio fijado será revisado a la finalización del periodo de 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**.
- 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.

## ○ NEOMICINA

| LABORATORIO                | MEDICAMENTO  | FORMATO           | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|----------------------------|--|-------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| LABORATORIO S SALVAT, S.A. | NEOMICINA<br>S.A.L.V.A.T. 500<br>mg<br>COMPRIMIDOS | 30<br>comprimidos | 700618 | 5,84            | 6,37           | Artículo.<br>96.2          |

**Principio activo:** A07AA01 - Neomicina

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Neomicina está indicada en:

- Tratamiento etiológico de diarreas por infecciones digestivas o de origen desconocido, como colitis o enterocolitis
- Esterilización intestinal preoperatoria.
- Hiperamonemia y afecciones hepáticas causadas por la misma, como encefalopatía hepática

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y:

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

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

## ○ RYBELSUS

| LABORATORIO      | MEDICAMENTO                | FORMATO        | CN     | Criterios para la financiación |
|------------------|----------------------------|----------------|--------|--------------------------------|
| NOVO NORDISK A/S | RYBELSUS 3 MG COMPRIMIDOS  | 30 comprimidos | 728316 | d) y e)                        |
| NOVO NORDISK A/S | RYBELSUS 14 MG COMPRIMIDOS | 30 comprimidos | 728315 | d) y e)                        |
| NOVO NORDISK A/S | RYBELSUS 7 MG COMPRIMIDOS  | 30 comprimidos | 728317 | d) y e)                        |

**Principio activo:** A10BJ06- Semaglutida.

**Indicaciones terapéuticas:** Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia, cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Para consultar los resultados del estudio con respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y los episodios cardiovasculares, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 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 no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas en la prestación a menor coste de tratamiento y 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: Rybelsus supone una alternativa terapéutica a otros análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) de administración subcutánea, de la misma manera que otros antidiabéticos orales o insulina podrían ser alternativas, tanto en los casos en los que se considere apropiado el uso de combinaciones dobles con metformina, como en los en los que se considere apropiado el uso de combinaciones triples con metformina y sulfonilureas o con otros ADO cuando las SU están contraindicadas. Existen, por tanto, alternativas incluidas en la prestación farmacéutica a menor coste de tratamiento.

## ○ MYALEPTA

| LABORATORIO                             | MEDICAMENTO  | FORMATO   | CN     | Criterios para la financiación |
|---|--|-----------|--------|--------------------------------|
| AEGERION<br>PHARMACEUTICALS<br>SPAIN SL | MYALEPTA 3 MG<br>POLVO PARA<br>SOLUCION<br>INYECTABLE    | 30 viales | 723437 | c) y d)                        |
| AEGERION<br>PHARMACEUTICALS<br>SPAIN SL | MYALEPTA 5,8 MG<br>POLVO PARA<br>SOLUCION<br>INYECTABLE  | 30 viales | 723922 | c) y d)                        |
| AEGERION<br>PHARMACEUTICALS<br>SPAIN SL | MYALEPTA 11,3 MG<br>POLVO PARA<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 30 viales | 723921 | c) y d)                        |

**Principio activo:** A16AA07 - Metreleptina

### Indicación terapéutica:

Myalepta está indicado, junto con la dieta, como tratamiento reconstitutivo para tratar las complicaciones derivadas de un déficit de leptina en pacientes:

- Con lipodistrofia adquirida generalizada (síndrome de Lawrence) o lipodistrofia congénita generalizada (síndrome de Berardinelli-Seip) confirmadas, en adultos y niños de 2 años o mayores.
- Con lipodistrofia parcial familiar o lipodistrofia adquirida parcial (síndrome de Barraquer-Simons) confirmadas, en adultos y niños de 12 años o mayores para los cuales los tratamientos habituales no hayan logrado un control metabólico adecuado.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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: El medicamento fue autorizado en circunstancias excepcionales. Tal como se indica en el IPT, los resultados de eficacia disponibles son limitados debido a que se sustentan en un estudio combinado fase II abierto, no aleatorizado y sin comparador directo. Se desconoce la utilidad de las variables (HbA1c y TG), en la predicción de la morbimortalidad para este grupo de síndromes. Se desconoce en qué medida la dieta y el tratamiento convencional utilizado simultáneamente (metformina y estatinas con o sin fibratos) han contribuido en los resultados de eficacia.

## ○ DECTOVA

| LABORATORIO           | MEDICAMENTO                                    | FORMATO         | CN     | Criterios para la financiación |
|-----------------------|--|-----------------|--------|--------------------------------|
| GLAXOSMITHKLINE, S.A. | DECTOVA 10 mg/ml<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION | 1 vial de 20 ml | 726072 | e)                             |

**Principio activo:** J05AH01 - Zanamivir

### Indicaciones terapéuticas:

Dectova está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la gripe A o B complicada y que pueda resultar potencialmente mortal en pacientes adultos y pediátricos (edad  $\geq 6$  meses) cuando:

- Se conozca o se sospeche que el virus de la gripe del paciente es resistente a otros medicamentos antivirales que no sean zanamivir, y/o
- Otros medicamentos antivirales para el tratamiento de la gripe, incluyendo zanamivir inhalado, no son adecuados para ese paciente en concreto.

Dectova se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales

**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, dado que la Compañía no solicita precio para este medicamento.

Información adicional: La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación.

## ○ PALYNZIQ

| LABORATORIO                           | MEDICAMENTO   | FORMATO  | CN     | Criterios para la financiación |
|---------------------------------------|---|--|--------|--------------------------------|
| BIOMARIN<br>PHARMACEUTICALS<br>ESPAÑA | PALYNZIQ 2,5 MG<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA | 1 jeringa<br>precargada de<br>0,5 ml<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 726755 | c)                             |
| BIOMARIN<br>PHARMACEUTICALS<br>ESPAÑA | PALYNZIQ 10 MG<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA  | 1 jeringa<br>precargada de<br>0,5 ml<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 727623 | c)                             |
| BIOMARIN<br>PHARMACEUTICALS<br>ESPAÑA | PALYNZIQ 20 MG<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA  | 10 jeringas<br>precargadas de<br>1 ml SOLUCION<br>INYECTABLE   | 727631 | c)                             |
| BIOMARIN<br>PHARMACEUTICALS<br>ESPAÑA | PALYNZIQ 20 MG<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA  | 1 jeringa<br>precargada de 1<br>ml SOLUCION<br>INYECTABLE      | 729031 | c)                             |

**Principio activo:** A16AB19 Pegvaliasa

**Indicaciones terapéuticas:** Palynziq está indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años o más con fenilcetonuria (FCU) que no tienen un control adecuado de la fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina en sangre superiores a 600 micromol/l) a pesar del tratamiento previo con las opciones de tratamiento disponibles.

**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, puesto que la Compañía no solicita precio para este medicamento y teniendo en cuenta que existen importantes incertidumbres en relación a la eficacia y seguridad del tratamiento.

Información adicional: La compañía no ha presentado solicitud de financiación y precio.

## ○ ROZLYTREK

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

|                |                                    |                                  |        |         |
|----------------|------------------------------------|----------------------------------|--------|---------|
| ROCHE FARMA SA | ROZLYTREK 100 MG<br>CAPSULAS DURAS | 30 cápsulas<br>CAPSULAS<br>DURAS | 729114 | c) y d) |
| ROCHE FARMA SA | ROZLYTREK 200 MG<br>CAPSULAS DURAS | 90 cápsulas<br>CAPSULAS<br>DURAS | 729115 | c) y d) |

**Principio activo:** L01XE56- Entrectinib.

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

- quienes tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una

resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y

- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- quienes no tienen opciones terapéuticas satisfactorias

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. 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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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: Tal como se refleja en las conclusiones del IPT de Entrectinib (Rozlytrek®) en tumores con fusión de genes NTRK los datos de eficacia y seguridad son preliminares. Tiene una autorización condicional supeditada a la presentación de los estudios en curso y los solicitados por la EMA. Los datos disponibles presentan limitaciones metodológicas, al proceder de un análisis agrupado de pacientes incluidos en 3 tres ensayos en fase I/II, de un solo brazo, abiertos, sin grupo control y con diferentes variables primarias subrogadas y criterios de inclusión y exclusión. Todo esto hace difícil cuantificar y valorar el posible beneficio clínico de entrectinib en términos de supervivencia global o supervivencia libre de progresión en los diferentes tumores evaluados, y tratarse de un pool de tumores diferentes con diferentes expectativas de vidas y con algunos tipos de tumores escasamente



representados. Por esto motivos la Comisión valora la necesidad de disponer de más datos que permitan completar la información sobre eficacia y seguridad.

Por otra parte, Rozlytrek en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1 con los datos disponibles, puede tener un beneficio clínico neto basado en tasas de respuesta objetiva clínicamente significativas, respuestas intracraneales en pacientes con metástasis basales del sistema nervioso central (SNC), duración de la respuesta, progresión supervivencia libre y un perfil de toxicidad manejable. Sin embargo, la evidencia clínica disponible por el momento presenta limitaciones metodológicas al proceder de un análisis agrupado de pacientes incluidos en diferentes ensayos clínicos fases I y II, sin grupo control y con heterogeneidad en el diseño. Además, no se dispone de evidencia de beneficio clínico en términos de eficacia y seguridad relativas de entrectinib en comparación con crizotinib.

## ○ AKYNZEO

| LABORATORIO              | MEDICAMENTO  | FORMATO | CN     | Criterios para la financiación |
|--------------------------|--|---------|--------|--------------------------------|
| VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L | AKYNZEO 235 mg/0,25 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 1 vial  | 728513 | e)                             |

**Principio activo:** A04AA55 – Fosnetupitant y palonosetrón

### Indicación terapéutica.

- Prevención de las náuseas y los vómitos agudos y tardíos asociados a la quimioterapia oncológica altamente emetógena basada en cisplatino.
- Prevención de las náuseas y los vómitos agudos y tardíos asociados a la quimioterapia oncológica moderadamente emetógena.

**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 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.

Información adicional: La evidencia de la comparación con otras combinaciones es escasa y los datos clínicos de eficacia y seguridad obtenidos hasta ahora sitúan a Akynzeo como una alternativa terapéutica adicional.

## ○ PLEGRIDY IM

| LABORATORIO        | MEDICAMENTO  | FORMATO   | CN     | Criterios para la financiación |
|--------------------|--|---|--------|--------------------------------|
| BIOGEN SPAIN<br>SL | PLEGRIDY 125<br>microgramos<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA<br>PRECARGADA IM | 2 jeringas<br>precargadas<br>SOLUCION<br>INYECTABLE | 730045 | c) y e)                        |

**Principio activo:** L03AB1. Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, inmunoestimulantes, interferones. Interferón beta-1a conjugado

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y objeto de este expediente:** Plegridy está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante 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 este medicamento** 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, así como el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

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 disponibilidad en la prestación farmacéutica del SNS de la presentación subcutánea de este mismo medicamento que además dispone de un formato específico para el ajuste de la dosis de inicio que permite la administración con una mayor seguridad y además supone un coste menor (día 0 y día 14) en la fase inicial de tratamiento versus la forma intramuscular.

## B) NUEVAS INDICACIONES.

## ○ OFEV

| LABORATORIO                                   | MEDICAMENTO                     | FORMATO     | CN     | Criterios para la financiación |
|---|---------------------------------|-------------|--------|--------------------------------|
| BOEHRINGER<br>INGELHEIM<br>INTERNATIONAL GMBH | OFEV 150 mg CAPSULAS<br>BLANDAS | 60 cápsulas | 705688 | d)                             |
| BOEHRINGER<br>INGELHEIM<br>INTERNATIONAL GMBH | OFEV 100 mg CAPSULAS<br>BLANDAS | 60 cápsulas | 705687 | d)                             |
| BOEHRINGER<br>INGELHEIM<br>INTERNATIONAL GMBH | OFEV 150 mg CAPSULAS<br>BLANDAS | 60 cápsulas | 705688 | d)                             |
| BOEHRINGER<br>INGELHEIM<br>INTERNATIONAL GMBH | OFEV 100 mg CAPSULAS<br>BLANDAS | 60 cápsulas | 705687 | d)                             |

**Principio activo:** L01EX09 - Nintedanib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).
- Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.
- Ofev está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

**Indicación terapéutica financiada:**

- Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

**Indicación motivo del expediente:**

- Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.
- Ofev está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión de estas nuevas indicaciones** 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: OFEV, para el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica, tal como recoge el IPT, presenta beneficios bastante modestos en la tasa anual de deterioro de la función pulmonar evaluada mediante una variable intermedia espirométrica como la CVF, sin haber mostrado ningún otro beneficio clínico con respecto a un menor empeoramiento en síntomas de disnea o calidad de vida en comparación con placebo, mientras que la limitada duración del estudio pivotal (1 año) fue insuficiente para demostrar algún tipo de tendencia positiva respecto a la mortalidad.

En el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo representa una alternativa terapéutica de eficacia modesta.

## ○ VENETOCLAX

| LABORATORIO        | MEDICAMENTO  | FORMATO   | CN     | Criterios para la financiación |
|--------------------|--|---|--------|--------------------------------|
| ABBVIE SPAIN<br>SL | VENCLYXTO 50 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA  | 7 COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA      | 714137 | d)                             |
| ABBVIE SPAIN<br>SL | VENCLYXTO 100 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA | 7 COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA.     | 714138 | d)                             |
| ABBVIE SPAIN<br>SL | VENCLYXTO 100 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA | 14<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA  | 714139 | d)                             |
| ABBVIE SPAIN<br>SL | VENCLYXTO 100 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA | 112<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 714140 | d)                             |
| ABBVIE SPAIN<br>SL | VENCLYXTO 10 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA  | 14<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA  | 714136 | d)                             |

**Principio activo:** L01XX52- Venetoclax

**Indicaciones terapéuticas:**

Venclyxto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo.

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:

- en presencia de delección 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 delección 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 terapéuticas financiadas:** Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en presencia de delección 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.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC en ausencia de delección 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.

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo. La duración máxima del tratamiento no debe exceder los 24 meses a partir del día 1 del primer ciclo de rituximab, de acuerdo a lo establecido en la sección 4.2 de la ficha técnica autorizada.

**Indicación motivo del expediente:**

Venclyxto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo.

**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, se ha tenido en cuenta que la combinación a estudio tiene datos inmaduros de la mediana de supervivencia libre de progresión, no habiendo diferencias estadísticamente significativas en supervivencia global. Además, presenta problemas de seguridad como el síndrome de lisis tumoral que requieren monitorización estrecha de los pacientes que inician tratamiento. Además, esta incertidumbre clínica se acompaña de una incertidumbre financiera.

## ○ DARZALEX

| LABORATORIO      | MEDICAMENTO  | FORMATO  | CN     | Criterios para la financiación |
|------------------|--|--|--------|--------------------------------|
| JANSSEN CILAG SA | DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 20 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 711285 | d)                             |
| JANSSEN CILAG SA | DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 20 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 711285 | d)                             |
| JANSSEN CILAG SA | DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION  | 711286 | d)                             |
| JANSSEN CILAG SA | DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION  | 711286 | d)                             |
| JANSSEN CILAG SA | DARZALEX 1.800 MG SOLUCION INYECTABLE                      | 1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE                      | 728747 | d)                             |

**Principio activo:** L01XC24-Daratumumab.

### Indicaciones terapéuticas:

- en combinación con lenalidomida y dexametasona o 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 para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- 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.

**Indicaciones terapéuticas 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 bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Restricción del 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

**Indicación motivo del expediente:**

- 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.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la no inclusión de estas nuevas indicaciones en la prestación 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 para la indicación en pacientes no candidatos a trasplante con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico, existen otras combinaciones de alta eficacia financiadas que tienen un menor coste. En la indicación dirigida al tratamiento de inducción en pacientes candidatos a trasplante, se ha considerado que aunque se produce un aumento significativo en la SLP y en la tasa RCe, se produce con un incremento en la toxicidad hematológica, y se acompaña con la incertidumbre de si este

beneficio se traduce en un aumento en la supervivencia global, además no se ha comparado con otras opciones.

### C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

### D) ALEGACIONES.

#### o DOMEX

| LABORATORIO             | MEDICAMENTO  | FORMATO                                 | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------------|--|---|--------|--------------------------------|
| LABORATORIOS ALTER S.A. | DOMEX 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 28 comprimidos recubiertos con película | 729014 | c)<br>Art. 92.2                |
| LABORATORIOS ALTER S.A. | DOMEX 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 28 comprimidos recubiertos con película | 729013 | c)<br>Art. 92.2)               |

**Principio activo:** N06DA52 - Donepezilo/Memantina

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

DOMEX está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas terapéuticas financiadas disponibles. Asimismo, su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

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.



## ○ BEOVU

| LABORATORIO               | MEDICAMENTO   | FORMATO                          | CN     | Criterios para la financiación |
|---------------------------|---|----------------------------------|--------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A | BEOVU 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada de 0,165 ml | 728099 | d) y e)                        |

**Principio activo:** S01LA06- Brolucizumab

**Indicación terapéutica autorizada:** Beovu está indicado en adultos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS considerando el reducido diferencial del precio máximo ofertado respecto a otras alternativas terapéuticas disponibles para las mismas afecciones de las que se dispone de mucha más experiencia, y que además en algunos casos resultan a menor precio o inferior coste de tratamiento. También se han considerado criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.

Asimismo, a la vista del Informe de Posicionamiento Terapéutico y también en relación con recientes datos publicados, se considera en este caso el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

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.

## ○ ATROPINA SULFATO SERRA PAMIES

| LABORATORIO        | MEDICAMENTO   | FORMATO           | CN     | Criterios para la no revisión |
|--------------------|---|-------------------|--------|-------------------------------|
| SERRA PAMIES, S.A. | ATROPINA SULFATO SERRA PAMIES 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE | 1 ampolla de 1 ml | 713297 | 96.2                          |

**Principio activo:** A03BA01 – Atropina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Medicación preanestésica

Antes de la anestesia general, para disminuir el riesgo de inhibición vagal sobre el corazón y para reducir las secreciones salivar y bronquial.

Espasmolítico: En las contracciones de las fibras lisa, en cólico hepáticos y renales. Está indicado como coadyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General **la no revisión al alza del precio del medicamento**, por no haberse documentado debidamente que se hayan producido los cambios en las circunstancias económicas argumentadas por el laboratorio en su solicitud.

○ **CALCIO 20**

| LABORATORIO                    | MEDICAMENTO        | FORMATO            | CN     | Criterios para la no exclusión |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------|--------------------------------|
| FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. | CALCIO 20 EMULSION | 1 frasco de 300 ml | 700695 | b)                             |

**Principio activo:** A12AA01 – Calcio fosfato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Estados carenciales de calcio y situaciones en las que se requiera cantidades suplementarias de este mineral.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Sin 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 la prestación farmacéutica del SNS** de la presentación indicada en la tabla anterior por no existir alternativas en formatos similares suficientes que garanticen un adecuado suministro a los pacientes.

○ **IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA**

| LABORATORIO       | MEDICAMENTO   | FORMATO   | CN     | Criterios para la no exclusión |
|-------------------|---|-----------|--------|--------------------------------|
| KERN PHARMA<br>SL | IBUPROFENO(ARGININA)<br>KERN PHARMA 600 MG<br>GRANULADO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL EFG | 40 sobres | 660477 | c)                             |

**Principio activo:** M01AE01 – Ibuprofeno

**Indicaciones terapéuticas:**

- Tratamiento sintomático de la fiebre.
- Tratamiento del dolor de intensidad leve a moderado incluida la migraña.-
- Tratamiento sintomático de: artritis (incluyendo la artritis reumatoide juvenil), artrosis, espondilitis anquilosante y de la inflamación no reumática.
- Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

**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 la prestación farmacéutica del SNS al tratarse de una presentación de ibuprofeno arginina de elevado consumo y considerando que su sustitución podría impactar en las necesidades sanitarias básicas de la población española.