



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 261 de 16 de julio de 2025

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 **16 de julio de 2025**.

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 julio de 2025** 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. **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) y b) (nuevas indicaciones) 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) y b) (nuevas indicaciones) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y d) (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92.1:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*



- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*

Artículo 92.2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

En el apartado c) (alteraciones de la oferta), los criterios para la toma de decisión son los establecidos en los artículos 93, 96 y 98 de la citada Ley.

Se incluye información adicional en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.



Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	4
2.1 Acuerdos favorables	4
a) Nuevos Medicamentos	4
i) Cifoban®	4
ii) Mebeverina Tarbis EFG®.....	5
iii) Clotic®	5
iv) Vueway®	6
v) Vyvgart®	7
vi) Akeega®	8
b) Nuevas indicaciones	9
i) Buccolam®	9
ii) Braftovi®.....	10
iii) Mektovi®	11
c) Alegaciones	13
i) Xtandi®	13
ii) Piasky®	15
2.2 Acuerdos denegatorios	16
a) Nuevos Medicamentos	16
i) Truqap®	16
ii) Capvaxive®	17
iii) Artesunato®	17
iv) Akeega®	18
v) Vimizim®.....	19
vi) Omvoh®	19
b) Nuevas indicaciones	20
i) Adcetris®	20
ii) Darzalex®	22
iii) Kevzara®	24
iv) Omvoh®	25
v) Dupixent®	27
c) Alegaciones	30
i) Axhidrox®	30
ii) Anzupgo®.....	31
iii) Instillido®	31
iv) Mepivacaína Normogen®.....	32



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

2.1 Acuerdos favorables

a) Nuevos Medicamentos

i) Cifoban®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA SA	CIFOBAN 136 MMOL/L SOLUCION PARA PERFUSION	8 bolsas de 1.500 ml (PP/elastómero + sistema conector Secunect)	762801	204,30	e)
		8 bolsas de 1.500 ml (PP/elastómero + sistema conector Safe·Lock)	762803		

Principio activo: B05ZB91 – Hemofiltrados (citrato sódico)

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cifoban se utiliza para la anticoagulación regional con citrato (ARC) en hemodiálisis venovenosa continua (HDVVC), hemodiafiltración venovenosa continua (HDFVVC), diálisis sostenida de baja eficiencia (diaria) (DSBE) y recambio plasmático terapéutico (RPT).

Cifoban está indicado en adultos y niños de todos los grupos de edad (excepto en recién nacidos prematuros).

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

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

Asimismo, se acuerda:

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



aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Mebeverina Tarbis EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TARBIS FARMA, S.L.	MEBEVERINA TARBIS 135 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	60 comprimidos (PVC/PVDC/Al)	767561	2,76	e)
		60 comprimidos (Al/PVC)	767562	2,76	e)

Principio activo: A03AA04 - Mebeverina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Mebeverina es un medicamento que alivia los espasmos de la musculatura involuntaria del tracto gastrointestinal (antiespasmódico musculotrópico).

Mebeverina está indicado para el tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable, es decir, dolor abdominal asociado con trastornos en la defecación y meteorismo en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

iii) Clotic®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS SALVAT SA	CLOTIC 10 MG/ML GOTAS OTICAS EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS	30 envases unidosis de 0,2 ml	767290	18	a) y c)

Principio activo: S02AA – Antiinfecciosos. Clotrimazol.

Indicación terapéutica autorizada:

Clotic está indicado en el tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis) en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.



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

Asimismo, acuerda:

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

iv) **Vueway®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	VUEWAY 0,5 MMOL/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3 ml	764387	42	e)
		1 vial de 7,5 ml	764388	105	e)
		1 vial de 10 ml	764389	140	e)
		1 vial de 15 ml	764390	210	e)
		1 vial de 30 ml	764391	420	e)
		1 vial de 50 ml	764392	700	e)

Principio activo: V08CA12 - Gadopíclenol

Indicación terapéutica autorizada:

Vueway está indicado en adultos y niños a partir de 2 años de edad para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) con contraste para mejorar la detección y visualización de patologías con alteración de la barrera hematoencefálica (BHE) y/o vascularidad anormal de:

- cerebro, columna vertebral y tejidos asociados del sistema nervioso central (SNC);
- hígado, riñón, páncreas, mama, pulmón, próstata y sistema musculoesquelético.



Sólo debe utilizarse cuando la información diagnóstica sea esencial, y no esté disponible con la IRM no potenciada

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento en adultos y niños a partir de 2 años para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) con contraste para mejorar la detección y visualización de patologías con alteración de la barrera hematoencefálica (BHE) y/o vascularidad anormal de:

- cerebro, columna vertebral y tejidos asociados del sistema nervioso central (SNC);
- hígado, riñón, páncreas, mama, pulmón, próstata y sistema musculoesquelético.

Asimismo, se acuerda:

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

v) Vyvgart®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARGENX SPAIN SL	VYVGART 1 000 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 5 ml	767730	15.443,88	a) y c)

Principio activo: L04AA58- Efgartigimod alfa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la misma indicación y condiciones que el resto de las presentaciones de Vyvgart ya financiadas:



Financiación de Vyvgart 1 000 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA en el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL)) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Asimismo, acuerda:

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

vi) Akeega®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	AKEEGA 100 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762402	6.135	a) y c)

Principio activo: L01XK52 - Niraparib/abiraterona.

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales o somáticas) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** ahora fijado, para asegurar que se encuentran



en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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

b) Nuevas indicaciones

i) Buccolam®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio € Actual	Precio € Nuevo	Criterios para la financiación
NEURAXPHARM SL.	BUCCOLAM 10 MG SOLUCION BUCAL	4 jeringas precargadas de 2 ml	688058	55,60	52,82	a) y c)

Principio activo: N05CD08 – Midazolam hidrocloreuro

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años) y adultos. BUCCOLAM debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al paciente. En lactantes de entre 3-6 meses de edad, el tratamiento se debe administrar en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años). BUCCOLAM debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al paciente. En lactantes de entre 3-6 meses de edad, el tratamiento se debe administrar en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en adultos.

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



Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta **nueva indicación** para el tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en adultos.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** de la presentación citada en los términos que aparecen relacionados 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.

ii) Braftovi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	BRAFTOVI 50 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	723695	740,23	a) y c)
	BRAFTOVI 75 MG CAPSULAS DURAS	42 cápsulas	723696	1.665,51	a) y c)

Principio activo: L01EC03 - Encorafenib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

Cáncer colorrectal (CCRM)

Encorafenib en combinación con cetuximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

Indicación terapéutica financiada:

Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

**Indicación objeto de este expediente:**

Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la **indicación** en combinación con binimetinib para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

Asimismo, se acuerda:

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

iii) Mektovi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	MEKTOVI 45 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	765928	3.331,02	a) y c)
	MEKTOVI 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	723687	3.331,02	a) y c)

Principio activo: L01EE03 – Binimetinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Melanoma

Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado en pacientes adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

Indicación terapéutica financiada:

Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado en pacientes adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

Indicación objeto de estos expedientes:

Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la **indicación** en combinación con encorafenib para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600E.

Asimismo, se acuerda:

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



c) Alegaciones

i) Xtandi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG CAPSULAS BLANDAS	112 cápsulas blandas	698718	3.173,33	a) y c)
	XTANDI 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos recubiertos con película	719453	3.173,33	a) y c)

Principio activo: L02BB04 - Enzalutamida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xtandi está indicado:

- en monoterapia o en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible no metastásico (CPHSnm) con recurrencia bioquímica (RBQ) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate.
- en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm).
- para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso de la terapia de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Xtandi está indicado:

- en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm), *con restricción a la indicación autorizada: Se financia en hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel.*
- para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo, *con restricción a la indicación autorizada: Financiación conforme a los siguientes criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: -Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses). - Niveles de PSA > o igual 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o*



1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral. -Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles. -Buen estado funcional (ECOG 0-1). -Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles. -Análisis de las comorbilidades del paciente. -Consideración de la medicación concomitante.

- para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso de la terapia de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Xtandi está indicado en monoterapia o en combinación con la terapia de privación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible no metastásico (CPHSnm) con recurrencia bioquímica (RBQ) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de esta nueva **indicación** en monoterapia o en combinación con la terapia de privación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible no metastásico (CPHSnm) con recurrencia bioquímica (RBQ) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate **restringida al** tratamiento en combinación con la terapia de privación de andrógenos de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible no metastásico (CPHSnm) con recurrencia bioquímica (RBQ) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate.

Asimismo, se acuerda:

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



ii) Piasky®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	PIASKY 340 MG SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial de 2 ml	765872	8.896	a) y c)

Principio activo: L04AJ07-Crovalimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Piasky en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor del componente 5 (C5) del complemento durante al menos los últimos 6 meses.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor del componente 5 (C5) del complemento durante al menos los últimos 6 meses.

Asimismo, se acuerda,

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

2.2 Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Truqap®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	TRUQAP 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	64 comprimidos	765472	d) y e)
	TRUQAP 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	64 comprimidos	765471	d) y e)

Principio activo: L01EX27 - Capivasertib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

TRUQAP está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor de estrógeno (ER) positivo y HER2 negativo con una o más alteraciones *PIK3CA/AKT1/PTEN* tras recurrencia o progresión durante o después de un tratamiento endocrino.

En mujeres pre o perimenopáusicas, TRUQAP más fulvestrant se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

En hombres, se debe considerar la administración de un agonista de LHRH de acuerdo con los estándares de práctica clínica actuales.

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

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



ii) Capvaxive®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	CAPVAXIVE SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	767366	d) y e)
		10 jeringas precargadas de 0,5 ml	767367	d) y e)

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

Indicación terapéutica autorizada:

CAPVAXIVE está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en personas a partir de 18 años de edad. El uso de CAPVAXIVE se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

iii) Artesunato®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMIVAS IRELAND LIMITED	ARTESUNATO AMIVAS 110 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	2 viales polvo + 2 viales disolvente	766690	d) y e)

Principio activo: P01BE03 – Artesunato



Indicación terapéutica autorizada:

Artesunato Amivas está indicado para el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños. Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los fármacos antipalúdicos.

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 similares a menor precio o inferior coste de tratamiento y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

iv) Akeega®

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

Principio activo: L01XK52 - Niraparib/abiraterona.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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



v) Vimizim®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VIMIZIM 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 x 5 ml vial	705834	c) y d)

Principio activo: A16AB12 – Elosulfasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vimizim® está indicado para el tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A, MPS IVA) en pacientes de todas las edades.

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, considerando el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

vi) Omvoh ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA + OMVOH 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 100 mg + 1 pluma precargada de 200 mg	766943	d) y e)

Principio activo: L04AC24-Mirikizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Colitis ulcerosa

Omvoh está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.



Enfermedad de Crohn

Omvoh está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico

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**, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, y 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.

b) Nuevas indicaciones

i) Adcetris®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S. A	ADCETRIS 50 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	1 vial	695032	d) y e)

Principio activo: L01FX05 - Brentuximab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio III o IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con LH CD30+ en estadio IIB con factores de riesgo, estadio III o IV sin tratamiento previo en combinación con etopósido, ciclofosfamida, doxorubicina, dacarbacina y dexametasona (BrECADD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).



ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario:

1. después de TACM, o
2. después de, al menos, dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poli quimioterapia no es una opción terapéutica.

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM). Se restringe la financiación a pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de ≥ 2 factores de riesgo de los siguientes:

- Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea.
- Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET.
- Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. - Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Dos o más tratamientos de rescate previos.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario:

1. después TACM, o
2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poli quimioterapia no es una opción terapéutica.

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T



(LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico. Se restringe la financiación a pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

Indicación objeto de este expediente:

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con LH CD30+ en estadio IIB con factores de riesgo, estadio III o IV sin tratamiento previo en combinación con etopósido, ciclofosfamida, doxorubicina, dacarbacina y dexametasona (BrECADD).

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 destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como 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.

ii) Darzalex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml	728747	d) y e)
				d) y e)

Principio activo: L01FC01 - Daratumumab

Indicación terapéutica autorizada:

Mieloma múltiple

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

En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.



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.

En combinación con pomalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.

En 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.

Daratumumab en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

Amiloidosis de cadena ligera (AL, por sus siglas en inglés)

DARZALEX está indicado en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica AL de nuevo diagnóstico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Mieloma múltiple

DARZALEX está indicado:

- en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento)
- en 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.

Amiloidosis de cadena ligera (AL, por sus siglas en inglés)

DARZALEX está indicado en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica AL de nuevo diagnóstico

**Indicación objeto de este expediente:**

Daratumumab en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

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

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

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

iii) Kevzara®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	KEVZARA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	716173	d) y e)
SANOFI AVENTIS SA	KEVZARA 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	716174	d) y e)
SANOFI AVENTIS SA	KEVZARA 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	716172	d) y e)
SANOFI AVENTIS SA	KEVZARA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	716176	d) y e)

Principio activo: L04AC14-Sarilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadasArtritis reumatoide

Kevzara en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Se puede administrar Kevzara en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado.

Polimialgia reumática

Kevzara está indicado para el tratamiento de la polimialgia reumática (PMR) en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides o que experimentan una recaída durante la reducción gradual de los corticosteroides

Indicaciones terapéuticas financiadas:Artritis reumatoide

Kevzara en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Se puede administrar Kevzara en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:Polimialgia reumática

Kevzara está indicado para el tratamiento de la polimialgia reumática (PMR) en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides o que experimentan una recaída durante la reducción gradual de los corticosteroides.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de la indicación** de polimialgia reumática (PMR), teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, y 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.

iv) Omvoh®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	OMVOH 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	762979	d) y e)
LILLY. SA	OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	762980	d) y e)

Principio activo: L04AC24-Mirikizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Colitis ulcerosa

OmvoH está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Enfermedad de Crohn

OmvoH está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

OmvoH está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Restricción adicional: y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti- TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:Enfermedad de Crohn

OmvoH está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

C.N. 762979 Uso hospitalario.

C.N. 762980 Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de la indicación** para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, y 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.



v) Dupixent®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)
	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	727471	d)
	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

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

Niños de 6 meses a 11 años de edad

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Niños de 6 a 11 años de edad

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.



Prurigo nodular (PN)

Dupixent está indicado para el tratamiento en adultos con prurigo nodular (PN) de moderado a grave que son candidatos para terapia sistémica.

Esofagitis eosinofílica (EEO)

Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, con un peso mínimo de 15 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (NUEVA INDICACIÓN)

Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es adecuado.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

ASMA

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 50, o pacientes con EoS > o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 35, o pacientes con EoS > o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

DERMATITIS

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico. La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.



Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico. La financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes:

- de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica (cambio NM mayo-24)
- de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.
- en niños de 6 meses a 5 años que son candidatos a tratamiento sistémico: (cambio NM junio 24)
- con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico para la dermatitis atópica elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ya implementado en VALTERMED.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad. Se restringe la indicación autorizada para el tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

Prurigo nodular (PN)

Dupixent está indicado para el tratamiento en adultos con prurigo nodular (PN) de moderado a grave que son candidatos para terapia sistémica. Con restricción a la indicación autorizada:

- Se limita su uso a pacientes con PN moderado a grave, definido por la presencia de más de 20 lesiones cutáneas, WI-NRS ≥ 7 (rango de escala: 0 a 10, donde 10 indica el peor picor imaginable) y IGA PN-S ≥ 3 (rango de escala: 0 a 4, donde 4 indica un estadio grave de la enfermedad) que no responden a tratamiento tópico ni terapia sistémica previos.
- Establecer una suspensión del tratamiento en pacientes de Prurigo Nodular que no han mostrado respuesta después de 24 semanas.

Esofagitis eosinofílica (EEo)

Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, con un peso mínimo de 15 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales (ver sección 5.1). Con restricción a la indicación autorizada:

Limitar su uso a pacientes:

- Tras tratamiento de 12 semanas con corticoides tópicos para inducción de la remisión, que presenten Eos >15 /hpf (0,345 mm²) en al menos una biopsia y ≥ 8 episodios disfagia en las 4 últimas semanas.
- Diagnóstico, control regular y valoración de la continuidad al año de tratamiento.



Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es 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 esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

c) Alegaciones

i) Axhidrox®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA SA	AXHIDROX 2,2 MG/PULSACION CREMA	50 g	758234	c), d) y e)

Principio activo: D11AA01 – glicopirronio bromuro

Indicación terapéutica autorizada:

Axhidrox está indicado para el tratamiento tópico de la hiperhidrosis axilar primaria grave en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones** y la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y el grado de innovación del medicamento.



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

ii) Anzupgo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LEO PHARMA SA	ANZUPGO 20 MG/G CREMA	1 tubo de 60 g	765899	d) y e)

Principio activo: D11AH11 – delgocitinib

Indicación terapéutica autorizada:

Anzupgo está indicado para el tratamiento del eccema crónico de manos (ECM) de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados.

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

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

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

iii) Instillido®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
FARCO-PHARMA GMBH	INSTILLIDO 20 MG/ML GEL	10 jeringas precargadas de 11 ml	762749	d) y e)

Principio activo: N01BB02 - Lidocaína

**Indicación terapéutica autorizada:**

Instillido está destinado a la anestesia superficial y a la lubricación para:

- La uretra masculina y femenina durante la cistoscopia, el sondaje, la exploración ecográfica y otras operaciones endouretrales;
- Proctoscopia y rectoscopia;
- Tratamiento sintomático del dolor en relación con la cistitis.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

iv) Mepivacaína Normogen®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
NORMON S.A.	MEPIVACAÍNA NORMOGEN 30 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	100 cartuchos de 1,7ml	607394	c)

Principio activo: N01BB03- Mepivacaína

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Anestésico local indicado para la anestesia local y locoregional, en intervenciones odontológicas en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente de 20 kg)

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y por tanto la no exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS, al considerarse su utilidad terapéutica, y ser la única Mepivacaína disponible en esta dosis y formato, no existiendo alternativas en formatos similares que garanticen un adecuado suministro a los pacientes.