



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 262 de 24 de septiembre 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 **24 de septiembre 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 septiembre 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. Alteraciones de la oferta: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. Alegaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) no presenten alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

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



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92.1:

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

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

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

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



Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	4
2.1 Acuerdos Favorables	4
a) Nuevos Medicamentos.....	4
i) Tentin®.....	4
ii) Spevigo®	5
iii) Jakavi®.....	6
iv) Bosulif®	7
b) Nuevas indicaciones.....	8
i) Cerdelga®	8
ii) Vocabria®	9
iii) Rekambys®	11
iv) Bosulif®	12
c) Alteraciones en la oferta	14
i) Gonasi Kit®.....	14
ii) Trydonis 87 mcg/5 mcg/9 mcg ®	14
iii) Trydonis 88 mcg/5 mcg/9 mcg ®	15
iv) Trimbaw 87 mcg/5 mcg/9 mcg ®	16
v) Trimbaw 88 mcg/5 mcg/9 mcg ®	16
vi) Trimbaw 172 mcg/5 mcg/9 mcg ®	17
vii) Trelegy Ellipta®	18
viii) Elebrato Ellipta®	18
ix) Nilemdo®	19
x) Nustendi®	21
xi) Altellus®	23
xii) Procaína Serra®	24
xiii) Haloperidol Esteve®	25
xiv) Celestone Cronodose®	26
xv) Algidol®	27
d) Alegaciones.....	27
i) Capvaxive®	27
ii) Alecensa®	28
iii) Darzalex®	29
iv) Spevigo®	31
2.2 Acuerdos denegatorios.....	32
a) Nuevos Medicamentos	32
i) Vyloy®	32
ii) Breyanzi®	33
b) Nuevas indicaciones.....	34
i) Kisqali®	34
ii) Rinvoq®	35
c) Alegaciones.....	39
i) Orserdu®	39
ii) Pedmarqsi®	39
iii) Artesunato®	40
iv) Wegovy®	41
v) Silocalm®	42
vi) Akeega®	43
vii) Oftalmolosa cusí hidrocortisona®	43
viii) Abattra EFG®	44



ix) Durfenta EFG® 45

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

2.1 Acuerdos Favorables

a) Nuevos Medicamentos

i) Tentin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
Medice Ibérica, S.L.	TENTIN 5 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	765028	14,84	a), c) y e)
	TENTIN 10 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	765020	29,35	a), c) y e)
	TENTIN 20 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	765025	46,62	a), c) y e)

Principio activo: N06BA02 – Dexanfetamina**Indicación terapéutica autorizada:**

La dexanfetamina está indicada como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considera clínicamente inadecuada.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento integral del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considera clínicamente inadecuada.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de las presentaciones citadas 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) Spevigo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SPEVIGO 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 2 ml	768342	5.000	a) y c)

Principio activo: - L04AC22 - Espesolimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Spevigo está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento para el tratamiento de mantenimiento de la psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. Se restringe la financiación: Los pacientes deben haber tenido al menos un brote en los dos últimos años, según criterio clínico.

Asimismo, se acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece 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.



iii) Jakavi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	JAKAVI 5 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 60 ml	768174	1.919,64	a) y c)

Principio activo: L01EJ01 – Ruxolitinib

Indicación terapéutica autorizada:

Enfermedad injerto contra receptor (EICR)

EICR aguda

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos desde los 28 días de vida con la enfermedad injerto contra receptor aguda con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.

EICR crónica

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos desde los 6 meses de vida con la enfermedad injerto contra receptor crónica con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento restringiendo su financiación en EICR aguda para el tratamiento de pacientes pediátricos desde los 28 días de vida hasta los 12 años con la enfermedad injerto contra receptor aguda con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos y en EICR crónica para el tratamiento de pacientes pediátricos desde los 6 meses de vida hasta los 12 años con la enfermedad injerto contra receptor crónica con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.

Asimismo, se acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Establecer 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 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.



iv) Bosulif®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	BOSULIF 100 MG CAPSULAS DURAS	150 cápsulas	767991	3.865,96	a) y c)
	BOSULIF 50 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	767990	386,6	a) y c)

Principio activo: L01EA04- Bosutinib

Indicación terapéutica autorizada:

Bosulif está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada (RD).
- Pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con LMC Ph+ en FC tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.
- Pacientes adultos con LMC Ph+ en fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s)] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de estos medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, se acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	CERDELGA 84 MG CÁPSULAS DURAS	56 cápsulas	709844	20.712	a) y c)

Principio activo: A16AX10 - Eliglustat

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1 (EG1) que son metabolizadores lentos (ML), metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1 (EG1) que son metabolizadores lentos (ML), metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento de pacientes pediátricos con EG1 a partir de 6 años de edad con un peso corporal mínimo de 15 kg, que se encuentran estables con terapia de reemplazo enzimático (TRE), y que son ML, MI o MR del CYP2D6.

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 para el tratamiento de pacientes pediátricos con EG1 a partir de 6 años de edad con un peso corporal mínimo de 15 kg, que se encuentran estables con terapia de reemplazo enzimático (TRE), y que son ML, MI o MR del CYP2D6. **Se restringe** su uso en el SNS al tratamiento en monoterapia, es decir, no en combinación con las terapias de sustitución enzimática.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	VOCABRIA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	730099	575	a) y c)
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	VOCABRIA 600 mg SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml	730112	1.227,36	a) y c)

Principio activo: J05AJ04 – Cabotegravir

Indicación terapéutica autorizada:

Vocabria comprimidos está indicado, en combinación con rilpivirina comprimidos, para el tratamiento a corto plazo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad y con un peso de al menos 35 kg), que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) para:

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

Vocabria inyectable está indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad y con un peso de al menos 35 kg), que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).

Indicación terapéutica financiada:

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



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

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Vocabria comprimidos está indicado, en combinación con rilpivirina comprimidos, para el tratamiento a corto plazo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad y con un peso de al menos 35 kg), que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) para:

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

Vocabria inyectable está indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad y con un peso de al menos 35 kg), que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).

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

Con respecto a Vocabria comprimidos, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en combinación con rilpivirina comprimidos, para el tratamiento a corto plazo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad y con un peso de al menos 35 kg), que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) para:

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

Con respecto a Vocabria inyectable, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad y con un peso de al menos 35 kg), que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable,



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

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	REKAMBYS 900 mg SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml, 1 jeringa, 1 adaptador del vial y 1 aguja	730044	509,15	a) y c)

Principio activo: J05AG05 – Rilpivirina

Indicación terapéutica autorizada:

REKAMBYS está indicado, en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante y con un peso de al menos 35 kg) que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia vírica a, y sin fracaso virológico previo con el agente inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN) y el agente inhibidor de la integrasa (INI).

Indicación terapéutica financiada:

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:



REKAMBYS está indicado, en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante y con un peso de al menos 35 kg) que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia vírica a, y sin fracaso virológico previo con el agente inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN) y el agente inhibidor de la integrasa (INI).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante y con un peso de al menos 35 kg) que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia vírica a, y sin fracaso virológico previo con el agente inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN) y el agente inhibidor de la integrasa (INI).

Asimismo, acuerda:

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

iv) Bosulif®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	BOSULIF 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	697792	721,65	a) y c)
	BOSULIF 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	697793	3.608,23	a) y c)
	BOSULIF 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	721958	2.886,59	a) y c)



Principio activo: L01EA04- Bosutinib

Indicación terapéutica autorizada:

Bosulif está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada (RD).
- Pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con LMC Ph+ en FC tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.
- Pacientes adultos con LMC Ph+ en fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s)] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Bosulif está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con LMC Ph+ en FC tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.
- Pacientes adultos con LMC Ph+ en fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s)] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

Indicación objeto de este expediente:

Bosulif está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada (RD).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso 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 objeto de estos expedientes.

Asimismo, se acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
INSTITUTO BIOQUIMICO IBERICO IBSA S.L.	GONASI KIT 5.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada con disolvente	731105	14,90	17,77	Art. 96.2

Principio activo: G03GA01- Gonadotropina coriónica

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

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

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

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

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

- **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.

ii) Trydonis 87 mcg/5 mcg/9 mcg®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS BIAL SA	TRYDONIS 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 envase de 120 pulsaciones	723773	47,63	46,50	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 - Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.



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

iii) Trydonis 88 mcg/5 mcg/9 mcg[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS BIAL SA	TRYDONIS 88 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis	732776	47,63	46,50	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 - Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

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

iv) Trimbrow 87 mcg/5 mcg/9 mcg[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	TRIMBOW 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 pulsaciones	718533	47,63	46,50	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 - Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis media de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

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

v) Trimbrow 88 mcg/5 mcg/9 mcg[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	TRIMBOW 88 microgramos/5 microgramos/9 microgramos POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 inhalaciones	730791	47,63	46,5	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 - Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones, ver sección 5.1).

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

vi) Trimbow 172 mcg/5 mcg/9 mcg[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	TRIMBOW 172 microgramos/5 microgramos/9 microgramos SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	120 dosis	730420	46,56	46,5	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 - Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis alta de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

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.
- **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.



vii) Trelegy Ellipta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE. SA	TRELEGY ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador de 30 dosis	719968	48,6	46,5	Art. 96.2

Principio activo: R03AL08 - Vilanterol, umeclidinio, bromuro de y fluticasona, furoato de

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada o con la combinación de un agonista beta 2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

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

viii) Elebrato Ellipta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FAES FARMA SA	ELEBRATO ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador (30 dosis)	723603	48,6	46,5	Art. 96.2

Principio activo: R03AL08 - Vilanterol, umeclidinio, bromuro de y fluticasona, furoato de

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un



corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada o con la combinación de un agonista beta 2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

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

ix) Nilemdo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	NILEMDO 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729840	50,12	47,61	Art. 96.2

Principio activo: C10AX15 - Ácido bempedoico

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.

Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina.

Nilemdo está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que toman la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin ezetimiba.

Nilemdo está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo solo o en combinación con ezetimiba en pacientes que no toleran las estatinas o para los que estas están contraindicadas.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nilemdo está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que toman la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin ezetimiba. Para los resultados de los estudios con respecto a los efectos en el C-LDL, los eventos cardiovasculares y las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nilemdo está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo solo o en combinación con ezetimiba en pacientes que no toleran las estatinas o para los que estas están contraindicadas. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

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.
- **Mantener reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en



limitar su dispensación, mediante **visado**, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

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

x) Nustendi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	NUSTENDI 180 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729841	50,12	47,61	Art. 96.2

Principio activo: C10BA10 - Ácido bempedoico y ezetimiba

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina.

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta solo en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL con ezetimiba en monoterapia.

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba.

Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que toman la dosis máxima tolerada de una estatina y no están adecuadamente controlados con el tratamiento adicional de ezetimiba.

Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que no toleran las estatinas,



o para los que estas están contraindicadas, y no están adecuadamente controlados con el tratamiento de ezetimiba.

Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes ya en tratamiento con ácido bempedoico y ezetimiba combinados en comprimidos separados.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta solo en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL con ezetimiba en monoterapia. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta en combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que toman la dosis máxima tolerada de una estatina y no están adecuadamente controlados con el tratamiento adicional de ezetimiba. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que no toleran las estatinas, o para los que estas están contraindicadas, y no están adecuadamente controlados con el tratamiento



de ezetimiba. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes ya en tratamiento con ácido bempedoico y ezetimiba combinados en comprimidos separados. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

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.
- **Mantener reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado**, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xi) Altellus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	656715	29,14	41	Art. 96.2
		2 pluma precargada s de 2 ml	714042	58,28	77,17	Art. 96.2



	ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	656714	26,96	41	Art. 96.2
--	---	----------------------------------	--------	-------	----	-----------

Principio activo: C01CA24 - Epinefrina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Los autoinyectores de Altellus adultos (adrenalina) están indicados en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

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.

xii) Procaína Serra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS SERRA PAMIES SA	PROCAINA SERRA 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 ampolla de 5 ml	656667	0,60	1,57	Art. 96.2
		1 ampolla de 10 ml	656668	0,76	1,57	Art. 96.2
		100 ampollas de 10 ml	630731	66,88	117,85	Art. 96.2
		100 ampollas de 5 ml	630806	52,80	112,65	Art. 96.2
	PROCAINA SERRA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	100 ampollas de 5 ml	630764	50,16	112,26	Art. 96.2
		100 ampollas de 10 ml	630780	53,68	116,29	Art. 96.2



		1 ampolla de 5 ml	656665	0,57	1,59	Art. 96.2
		1 ampolla de 10 ml	656666	0,60	1,54	Art. 96.2

Principio activo: N01BA02 - Procaína

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Procaína Serra 10 mg/mL: Anestesia local por infiltración en adultos (dolor asociado a heridas, cirugía menor, quemaduras, abrasiones).

Procaína Serra 20 mg/mL: Anestesia local por infiltración (dolor asociado a heridas, cirugía menor, quemaduras, abrasiones) y anestesia por bloqueo nervioso periférico, en adultos.

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.

xiii) Haloperidol Esteve®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.	HALOPERIDOL ESTEVE 5 mg/ml SOLUCION INJECTABLE	5 ampollas de 1 ml	653109	1,90	2,12	Art. 96.2

Principio activo: N05AD01- Haloperidol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Haloperidol solución inyectable está indicado para el tratamiento de pacientes adultos en los siguientes casos:

- Control rápido de la agitación psicomotora aguda grave asociada a trastornos psicóticos o episodios maníacos del trastorno bipolar I, cuando el tratamiento oral no se considera adecuado.
- Tratamiento urgente del síndrome confusional que no responde a terapias no farmacológicas.
- Tratamiento de la corea de Huntington leve o moderada, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran y el tratamiento oral no se considera adecuado.
- Profilaxis, en monoterapia o politerapia, de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de riesgo moderado o alto, cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.



- Tratamiento en politerapia de las náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos resultan ineficaces o no se toleran.

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.

xiv) Celestone Cronodose®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ORGANON SALUD, S.L.	CELESTONE CRONODOSE SUSPENSION INYECTABLE	1 vial de 2 ml	806745	4,24	5,69	Art. 96.2

Principio activo: H02AB01- Betametasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Celestone Cronodose está indicado en las afecciones que responden al tratamiento local o sistémico con corticosteroides cuando se requiere un efecto sostenido (en su caso, como complemento del tratamiento base) y cuando el tratamiento oral o local no es posible o es insuficiente, por ejemplo:

- inyección intramuscular en afecciones alérgicas, dermatológicas, reumáticas, y en otras afecciones que responden a los corticosteroides sistémicos;
- inyección directa en los tejidos afectados en bursitis y en trastornos inflamatorios asociados a tendones, tales como tenosinovitis, y en trastornos inflamatorios del músculo, tales como fibrosis y miositis;
- inyección intraarticular y periarticular en artritis reumatoide y artrosis;
- inyección intralesional en diversas afecciones dermatológicas y en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

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.



xv) Algidol®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN S.A.	ALGIDOL 650 mg/ 10 mg/ 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	12 sobres	741512	1,41	1,49	Art. 96.2
		20 sobres	770370	2,04	2,14	Art. 96.2

Principio activo: N02AJ06 – Ácido ascórbico, codeína y paracetamol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada.

Estados febriles.

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.

d) Alegaciones

i) Capvaxive®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	CAPVAXIVE SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	767366	81,24	a) y c)
		10 jeringas precargadas de 0,5 ml	767367	812,40	a) y c)

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 **aceptar las alegaciones** y proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS 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.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.

ii) Alecensa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ALECENSA 150 MG CAPSULAS DURAS	224 cápsulas	715267	5.614,34	a) y c)
		240 cápsulas	720200	6.015,39	a) y c)

Principio activo: L01ED03 - Alectinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Alecensa en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras la resección completa del tumor en pacientes adultos con CPNM positivo para ALK, con alto riesgo de recidiva.

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado, ALK positivo.

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado, ALK positivo.

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

Indicación objeto de este expediente:

Alecensa en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras la resección completa del tumor en pacientes adultos con CPNM positivo para ALK, con alto riesgo de recidiva.

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 como tratamiento adyuvante tras la resección completa del tumor en pacientes adultos con CPNM positivo para ALK, con alto riesgo de recidiva.

Asimismo, 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, 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.

iii) Darzalex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 MG SOLUCION INYECCABLE	1 vial de 15 ml	728747	7.142,19	a) y c)



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 relacionado, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación objeto de estos expedientes.

Asimismo, se acuerda:

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

iv) Spevigo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SPEVIGO 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1 ml	766686	5.000	a) y c)

Principio activo: - L04AC22 - Espesolimab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Spevigo está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

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 para el tratamiento de mantenimiento de la psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. Se restringe la financiación: Los pacientes deben haber tenido al menos un brote en los dos últimos años, según criterio clínico.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece 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) Vyloy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	VYLOY 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	765859	d) y e)
	VYLOY 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	767378	d) y e)

Principio activo: L01FX31- Zolbetuximab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Vyloy, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores son positivos para Claudina (CLDN) 18.2

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	BREYANZI 1,1-70 × 10E6 CELULAS/ML / 1,1-70 × 10E6 CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	entre 1 y 4 viales (4,6 ml por vial) null	767618	d) y e)

Principio activo: L01XL08 - Lisocabtagen maraleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Breyanzi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), linfoma de células B de alto grado (LCBAG), linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y linfoma folicular de grado 3B (LF3B) que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma.

Breyanzi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LBDCG, LBPM y LF3B en recaída o refractarios, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Breyanzi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico

**Indicaciones objeto de este expediente:**

Breyanzi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), linfoma de células B de alto grado (LCBAG), linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y linfoma folicular de grado 3B (LF3B) que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma.

Breyanzi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico

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

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

b) Nuevas indicaciones**i) Kisqali®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KISQALI 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	21 comprimidos (PVC/PCTFE)	718761	d) y e)
		42 comprimidos (PVC/PCTFE)	718762	d) y e)
		63 comprimidos (PVC/PCTFE)	718763	d) y e)

Principio activo: L01EF02- Ribociclib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Cáncer de mama precoz

Kisqali en combinación con un inhibidor de la aromatasa está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con elevado riesgo de recaída (ver los criterios de selección en la sección 5.1). En mujeres pre o perimenopáusicas, o en hombres, el



inhibidor de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Cáncer de mama avanzado o metastásico

Kisqali está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HR, negativo para HER2, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo. En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista de LHRH.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Kisqali está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HR, negativo para HER2, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo. En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista LHRH.

Indicación objeto de este expediente:

Kisqali en combinación con un inhibidor de la aromatasa está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con elevado riesgo de recaída (ver los criterios de selección en la sección 5.1). En mujeres pre o perimenopáusicas, o en hombres, el inhibidor de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	RINVOQ 45 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	758539	d)



ABBVIE SPAIN SL	RINVOQ 15 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	727711	d)
ABBVIE SPAIN SL	RINVOQ 30 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	731564	d)

Principio activo: L04AF03-Upadacitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Nota: Rinvoq 15 mg, 30 mg y 45 mg (comprimidos de liberación prolongada) tienen una ficha técnica común.

Artritis reumatoide

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Artritis psoriásica

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

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

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

Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)

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

Arteritis de células gigantes

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes en pacientes adultos.



Dermatitis atópica

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

Colitis ulcerosa

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

Enfermedad de Crohn

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

Indicaciones terapéuticas financiadas

**nota: a continuación, no se diferencian indicaciones en cada una de las dosis.*

Artritis reumatoide

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Artritis psoriásica

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

Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.

Espondilitis anquilosante

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

Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.

Dermatitis atópica

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



Se restringe la financiación en aquellos pacientes adultos con dermatitis atópica grave que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado. En adolescentes y niños la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Espondiloartritis axial no radiográfica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Enfermedad de Crohn

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se restringe la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.

Colitis ulcerosa

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

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Arteritis de células gigantes

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes en pacientes adultos.

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

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

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



c) Alegaciones

i) Orserdu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MENARINI STEMLINE ESPAÑA SL	ORSERDU 86 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764675	d) y e)
	ORSERDU 345 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764674	d) y e)

Principio activo: L02BA04- elacestrant

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ORSERDU en monoterapia está indicado para el tratamiento de hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor estrogénico (RE) positivo, HER2 negativo, con una mutación activadora ESR1 que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

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 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) Pedmarqsi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORGINE DE ESPAÑA SL	PEDMARQSI 80 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 100 ml	765890	d)

Principio activo: V03AB06 - Tiosulfato sodio

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Pedmarqsi está indicado para la prevención de la ototoxicidad inducida por la quimioterapia con cisplatino en pacientes de 1 mes a menores de 18 años de edad con tumores sólidos localizados, no metastásicos.

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

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

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

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 aceptación de las alegaciones y, por tanto, la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en 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) Wegovy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	WEGOVY 0,25 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	758085	d)
	WEGOVY 0,5 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	758086	d)
	WEGOVY 1 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	758087	d)
	WEGOVY 1,7 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 3 ml	758088	d)
	WEGOVY 2,4 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	758089	d)
	WEGOVY 0,5 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	767530	d)

Principio activo: A10BJ06– Semaglutida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidad), o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p. ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.

Adolescentes (≥ 12 años)

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con

- obesidad* y
- peso corporal superior a 60 kg.

Se debe discontinuar y reevaluar el tratamiento con Wegovy si los pacientes adolescentes no han reducido al menos un 5% su IMC tras 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la máxima



dosis tolerada.

*Obesidad (IMC $\geq$ percentil 95) según se define en las tablas de crecimiento del IMC específicas por sexo y edad (CDC.gov).

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 inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

v) Silocalm®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, SA	SILOCALM 2 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713954	d) y e)
	SILOCALM 1 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713957	d) y e)

Principio activo: N05BA09 - Clobazam

Indicación terapéutica autorizada:

Clobazam está indicado en adultos o niños mayores de 2 años para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes.

Silocalm suspensión oral no debe administrarse a niños de entre 1 mes y 2 años, salvo en situaciones excepcionales, cuando haya una indicación clara de epilepsia.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones y, por tanto, la no inclusión en la prestación farmacéutica** 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.

vi) 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.

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 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.

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.

vii) Oftalmolosa cusí hidrocortisona®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
OMNIVISION FARMA ESPAÑA SLU	OFTALMOLOSA CUSI HIDROCORTISONA 15 MG/G POMADA OFTÁLMICA	1 tubo de 3 g	653540	e)

Principio activo: S01BA02 – Hidrocortisona

Indicación terapéutica autorizada:

Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona está indicado en el tratamiento de procesos alérgicos o alérgico-inflamatorios no infecciosos del polo anterior del ojo; blefaritis no infecciosa, eccema palpebral, iritis, ciclitis e iridociclitis.



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 exclusión** del medicamento de la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos, teniendo en cuenta que no se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

viii) Abattra EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765846	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765860	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765848	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765849	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 100 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765850	d)

Principio activo: N02AB03 - Fentanilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Abattra está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños

Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños mayores de 2 años que estén recibiendo terapia con opioides.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Receta de estupefacientes.

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

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica



sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

ix) Durfenta EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 12 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765809	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 25 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765807	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 50 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765805	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 75 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765806	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 100 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765808	d)

Principio activo: N02AB03 - Fentanilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños

Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioides.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Receta de estupefacientes.

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

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