



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 264 de 19 de noviembre 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 **19 de noviembre 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 noviembre 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
a) Nuevos Medicamentos	4
i) Hetronifly®	4
ii) Pluvicto®	5
iii) Fenzil®	6
iv) Becaren®	7
v) Suvexx®	8
vi) Ceftarolina fosamilo Qilu EFG®	8
vii) Colchicina Indoco EFG®	9
viii) Omvoh®	10
b) Nuevas Indicaciones	11
i) Nubeqa®	11
c) Alteraciones en la oferta	12
i) Claversal®	12
ii) Betmiga®	13
iii) Entresto®	14
iv) Neparvis®	16
v) Colpotrofin®	18
vi) Duracef®	19
vii) Glucosa Physan 20%®	19
viii) Buvidal®	20
d) Alegaciones	22
i) Omvoh®	22
2) Acuerdos denegatorios	24
a) Nuevos Medicamentos	24
i) Adzynma®	24
ii) Ebvallo®	25
iii) Skyclarys®	26
b) Alegaciones	27
i) Casgevy®	27
ii) Dupixent®	28



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Hetronifly®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE SLU	HETRONIFLY 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	767503	1.496,25	a) y c)

Principio activo: L01FF12 - Serplulimab

Indicación terapéutica autorizada:

HETRONIFLY en combinación con carboplatino y etopósido está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

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 en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

Asimismo, 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.



ii) Pluvicto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PLUVICTO 1.000 MBQ/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	1 vial	759982	20.000	a) y c)

Principio activo: V10XX05- lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Pluvicto en combinación con terapia de privación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del RA y quimioterapia con taxanos (ver sección 5.1 de la ficha técnica autorizada).

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento, en la indicación autorizada con la siguiente restricción: pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración, positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) y dos líneas de quimioterapia con taxanos, o bien en pacientes que no son elegibles para una segunda línea de quimioterapia con taxanos, en combinación con terapia de privación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del RA.

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

- Expectativa de vida >6 meses.
- ECOG 0-1.
- Captación de PSMA en la mayoría de las lesiones, por PET/TC o PET/RM y ausencia de lesiones PSMA negativas relevantes.
- Ausencia de metástasis hepáticas, cerebrales o características neuroendocrinas.
- Haber recibido al menos un inhibidor de la vía del RA y dos tratamientos de quimioterapia basada en taxanos, habiendo progresado a cabazitaxel o haber recibido al menos un inhibidor de la vía del RA y no ser candidato a taxanos de segunda línea.
- No haber recibido tratamiento previo con terapia de radioligandos (TRL) dirigida a PSMA.
- Funciones medular, hepática y renal adecuadas:
 - Para la reserva medular: recuento de leucocitos $\geq 2,5 \times 10^9$ /L o neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9$ /L; plaquetas $\geq 100 \times 10^9$ /L; hemoglobina ≥ 9 g/dL
 - Para la función renal: creatinina sérica $\leq 1,5 \times \text{LSN}$ o aclaramiento de creatinina ≥ 50 mL/min
 - Para la función hepática: bilirrubina total $\leq 1,5 \times \text{LSN}$; ALT o AST $\leq 3,0 \times \text{LSN}$.
- No haber presentado toxicidad hematológica grave (grado ≥ 3) o mantenida con los tratamientos previos.



- Los pacientes con antecedentes de metástasis en el sistema nervioso central deben haber recibido terapia y encontrarse neurológicamente estables.
- Se realizará un análisis de PSA a las 12 semanas a todos los pacientes, coincidiendo con el tercer ciclo de Pluvicto. En caso de que el valor del PSA a las 12 semanas sea superior al valor basal, se procederá a la interrupción del tratamiento con Pluvicto.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
FERRER INTERNACIONAL SA	FENZIL 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	768679	5,03	e)
	FENZIL 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	768680	7,64	e)
	FENZIL 20 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	768678	12,75	e)

Principio activo: C10BA09 - Rosuvastatina y fenofibrato

Indicación terapéutica autorizada:

Fenzil está indicado como tratamiento complementario a la dieta y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) para el tratamiento de la hiperlipidemia mixta, como terapia de sustitución en pacientes adultos con alto riesgo cardiovascular, que estén adecuadamente controlados con rosuvastatina y fenofibrato, administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis, pero como productos separados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.



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

Asimismo, acuerda:

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

iv) Becaren®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ITALFARMACO S.A.	BECAREN 1.000 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS	30 comprimidos	766551	3,04	e)

Principio activo: - B03BA01 - Cianocobalamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento y mantenimiento en pacientes con déficit de vitamina B12 debido a:

- Anemia perniciosa,
- Malabsorción de vitamina B12 (p. ej., debido a gastritis atrófica, enfermedad intestinal inflamatoria, enfermedad celíaca, gastrectomía total o parcial, resección de íleon, derivación gástrica u otra cirugía bariátrica).
- Uso prolongado de antagonistas de los receptores de histamina H2, inhibidores de la bomba de protones, aminosalicilatos y metformina.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido a una ingesta alimentaria reducida (p. ej., dieta vegetariana).

Becaren está indicado para su uso en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto, de este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para las indicaciones autorizadas.

Así mismo, se acuerda:

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



v) Suvexx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ORION CORPORATION	SUVEXX 85 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	9 comprimidos	764141	11,11	e)

Principio activo: N02CC51 – Sumatriptán y naproxeno

Indicación terapéutica autorizada:

Suvexx está indicado para el tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura en pacientes adultos en los que el tratamiento con uno de los mono-componentes haya sido insuficiente.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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 agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura en pacientes adultos en los que el tratamiento con uno de los mono-componentes haya sido insuficiente.

Asimismo, se acuerda:

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

vi) Ceftarolina fosamilo Qilu EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SUN PHARMA LABORATORIOS, S. L	CEFTAROLINA FOSAMILO QILU 600 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 viales	767971	350	e)

Principio activo: J01DI02 - Ceftarolina fosamilo

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Ceftarolina fosamilo Qilu está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos:

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc).
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC).

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc) en neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos con la siguiente restricción: se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, conforme a la restricción actual: con sospecha de *Staphylococcus aureus* meticilin resistente, en los cuales el uso de vancomicina haya fracasado previamente, no haya sido tolerado o sea inadecuado.

Asimismo, acuerda:

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

vii) Colchicina Indoco EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MABO-FARMA, S.A.	COLCHICINA INDOCO 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	766976	1,59	e)

Principio activo: M04AC01 - Colchicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Colchicina Indoco está indicada en adultos:

- Para el tratamiento de la gota aguda.
- Para el tratamiento preventivo de las crisis de gota durante un tratamiento hipouricemiante.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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



Asimismo, acuerda:

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

viii) Omvoh®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY SA	OMVOH 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	768413	1.866	a) y c)

Principio activo: L04AC24-Mirikizumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Colitis ulcerosa

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

Enfermedad de Crohn

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

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

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

Colitis ulcerosa

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

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

No financiar en la indicación de enfermedad de Crohn por existir presentaciones específicas para esta indicación. Ver sección 6.5 de ficha técnica.

Asimismo, acuerda:

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



- **Establecimiento** para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y 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 según la previsión de ventas de la compañía.
- 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) Nubeqa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	NUBEQA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos	728305	3.173,33	a) y c)

Principio activo: L02BB06 - Darolutamida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con:

- Cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.
- Cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con terapia de privación de andrógenos.
- Cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con:

- Cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica. *Indicación financiada con **restricción** a la indicación autorizada:* Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: -alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses) - niveles de PSA \geq 12 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral. -sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores



pruebas de detección disponibles. -buen estado funcional (ECOG 0-1) -valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles. -Análisis de las comorbilidades del paciente - Consideración de la medicación concomitante. Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.

- Cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos.

Indicación objeto de este expediente:

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con terapia de privación de andrógenos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con terapia de privación de andrógenos.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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) Claversal®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FAES FARMA SA	CLAVERSAL ESPUMA RECTAL	14 aplicaciones espuma	675520	13,94	16,03	Art. 96.2

Principio activo: A07EC02- Mesalazina



Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas: Tratamiento de la colitis ulcerosa distal

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

ii) Betmiga[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTELLAS PHARMA, S. A	BETMIGA 50mg comprimidos de liberación prolongada	30 comprimidos	696527	26,59	Art. 96.2

Principio activo: G04BD12 - Mirabegrón

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

Tratamiento de la hiperactividad neurogénica del detrusor (HND) en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 3 y menos de 18 años.

Indicación terapéutica financiada:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta 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 el precio** de este medicamento, con la finalidad de asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



iii) Entresto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo € desde NM 01/03/26	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	709176	59,36	56,39	Art. 96.2
	ENTRESTO 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	709177	118,72	112,78	Art. 96.2
	ENTRESTO 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	709178	118,72	112,78	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720856	59,36	56,39	Art. 96.2
	ENTRESTO 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	720857	118,72	112,78	Art. 96.2
	ENTRESTO 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	720887	118,72	112,78	Art. 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	ENTRESTO 49 mg/51 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	731329	118,72	112,78	Art. 96.2



	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	731330	59,36	56,39	Art. 96.2
	ENTRESTO 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	732102	118,72	112,78	Art. 96.2
MELYFARMA SL	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	758204	59,36	56,39	Art. 96.2
	ENTRESTO 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	758205	118,72	112,78	Art. 96.2
	ENTRESTO 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	758206	118,72	112,78	Art. 96.2
ECOFAR PRODUCTOS SL	ENTRESTO 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	767944	118,72	112,78	Art. 96.2
	ENTRESTO 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	767945	118,72	112,78	Art. 96.2
	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	767946	59,36	56,39	Art. 96.2

Principio activo: C09DX04 - Valsartán y sacubitrilo

Indicación terapéutica autorizada:

Entresto está indicado en niños y adolescentes a partir de un año de edad para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con disfunción sistólica ventricular izquierda.



Entresto está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Indicación terapéutica financiada:

Entresto está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida. Con restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la financiación del SNS recomendando su utilización para el grupo definido de pacientes siguiente: "Es una opción de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grado II-III de la New York Heart Association (NYHA) con fracción de eyección deprimida que presenten un mal control pese al tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca con dosis estable de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs) o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA-II).

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 la restricción a la indicación autorizada:** Se incluye en la financiación del SNS recomendando su utilización para el grupo definido de pacientes siguiente: "Es una opción de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grado II-III de la New York Heart Association (NYHA) con fracción de eyección deprimida que presenten un mal control pese al tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca con dosis estable de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs) o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA-II).
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iv) Neparvis®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo € desde NM 01/03/26	Criterios para la revisión
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	NEPARVIS 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	711319	59,36	56,39	Art. 96.2



	NEPARVIS 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	711320	118,72	112,78	Art. 96.2
	NEPARVIS 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	711321	118,72	112,78	Art. 96.2
MELYFARMA SL	NEPARVIS 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	758997	59,36	56,39	Art. 96.2
	NEPARVIS 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	759002	118,72	112,78	Art. 96.2
	NEPARVIS 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	759172	118,72	112,78	Art. 96.2

Principio activo: C09DX04 - Valsartán y sacubitrilo

Indicación terapéutica autorizada:

Neparvis está indicado en niños y adolescentes a partir de un año de edad para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática con disfunción sistólica ventricular izquierda.

Neparvis está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Indicación terapéutica financiada:

Neparvis está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida. Con restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la financiación del SNS recomendando su utilización para el grupo definido de pacientes siguiente: "Es una opción de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grado II-III de la New York Heart Association (NYHA) con fracción de eyección deprimida que presenten un mal control pese al tratamiento convencional de la insuficiencia cardiaca con dosis estable de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs) o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA-II).

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 la restricción a la indicación autorizada:** Se incluye en la financiación del SNS recomendando su utilización para el grupo definido de pacientes siguiente: "Es una opción de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grado II-III de la New York Heart Association (NYHA) con fracción de eyección deprimida que presenten un mal control pese al tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca con dosis estable de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs) o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA-II).
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

v) Colpotrofin[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
THERAMEX IRELAND LIMITED	COLPOTROFIN 10 mg/g CREMA VAGINAL	1 tubo de 30 g	653113	7,3	6,28	Art. 96.2

Principio activo: G03CA09 - Promestrieno

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Colpotrofin está indicado en adultos para el tratamiento de trastornos atróficos de la vulva, del vestíbulo y del anillo vaginal.

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, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



vi) Duracef®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
EXELTIS HEALTHCARE SL	DURACEF 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 60 ml	683979	2,58	2,79	Art. 96.2

Principio activo: J01DB05 – Cefadroxilo.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Duracef está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por organismos sensibles al cefadroxilo, cuando esté indicado un tratamiento oral:

- Faringoamigdalitis.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario.
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento relacionado, **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) Glucosa Physan 20%®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LAPHYSAN, S.A.U.	GLUCOSA PHYSAN 20% SOLUCION PARA PERFUSION	20 frascos de 500 ml	607543	e)

Principio activo: B05BA03 – Carbohidratos

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Glucosa Phsysan 20% está indicada en:

- Deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales.
- Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono: hipoglucemia, coma insulínico, coma hepático, vómitos acetónicos.
- Aporte energético y regulación del equilibrio hidrosalino.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

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

viii) Buvidal®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
CAMURUS AB	BUVIDAL 32 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.64 ml	725938	63,70	Art. 96.2
	BUVIDAL 24 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.48 ml	725936	63,70	Art. 96.2
	BUVIDAL 8 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.16 ml	725934	63,70	Art. 96.2
	BUVIDAL 16 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.32 ml	725935	63,70	Art. 96.2
	BUVIDAL 64 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.18 ml	725939	273	Art. 96.2



	BUVIDAL 128 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.36 ml	725941	273	Art. 96.2
	BUVIDAL 96 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.27 ml	725940	273	Art. 96.2

Principio activo: N07BC01 - Buprenorfina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes de 16 años en adelante.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes de 16 años en adelante. En el ámbito del SNS se restringe su financiación únicamente para aquellos pacientes actualmente en tratamiento con buprenorfina/naloxona oral, que no estén adecuadamente estabilizados o que presenten problemas de adherencia al tratamiento.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Eliminar la restricción** mediante la cual la financiación se restringe únicamente para aquellos pacientes actualmente en tratamiento con buprenorfina/naloxona oral, que no estén adecuadamente estabilizados o que presenten problemas de adherencia al tratamiento.
- Su **dispensación** en el ámbito del SNS se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o en centros asistenciales autorizados, bajo lo que la autoridad competente en materia de la prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma, de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades establezcan en los programas de prevención y atención de la dependencia de opioides.
- La **prescripción** se restringe a los/las profesionales médicos/as que así se definan en el programa de prevención y atención de la dependencia de opioides en cada comunidad autónoma y ciudad autónoma de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, 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.

**d) Alegaciones**

i) Omvoh®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY . SA	OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA + OMVOH 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 100 mg + 1 pluma precargada de 200 mg	766943	2.799	a) y c)
LILLY . SA	OMVOH 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	762979	1.866	a) y c)
LILLY . SA	OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	762980	1.866	a) y c)

Principio activo: L04AC24 -Mirikizumab**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Colitis ulcerosa

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

Enfermedad de Crohn

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:**En las presentaciones de:**

OMVOH 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION:

OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA:



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

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

OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA + OMVOH 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA es un nuevo registro que a fecha de este acuerdo no tiene ninguna indicación financiada.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Enfermedad de Crohn

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda** proponer a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** e inclusión de la nueva presentación de OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA + OMVOH 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA (CN 766943) en la prestación farmacéutica del SNS.

Este CN 766943 se financia sólo en Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

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

Este CN 766943 no se financia en colitis ulcerosa por existir presentaciones específicas para esta indicación. Ver sección 6.5 de ficha técnica.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Establecimiento** para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- 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.



En relación a las presentaciones de Omvoh ya financiados actualmente para colitis ulcerosa:

Para el CN OMVOH 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 15 ml. (CN: 762979) la **Comisión acuerda** proponer a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, financiar en Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

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

Para el (CN:762980) OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas

No financiar en EC ya que de acuerdo a la FT (sección 6.5) este envase es sólo para el tratamiento de Colitis Ulcerosa.

Asimismo, acuerda:

Para el (CN:762980) OMVOH 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas y para el CN OMVOH 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 15 ml. (CN: 762979)

- **Mantener el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Mantenimiento** para estos medicamentos de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- 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) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Adzynma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A.	ADZYNMA 500 UI POLVO Y	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	766054	d)



	DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN			
	ADZYNMA 1.500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	766056	d)

Principio activo: B01AD13- apadamtasa alfa y cinaxadamtasa alfa (rADAMTS13)

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ADZYNMA es una terapia de reemplazo enzimático (TRE) indicada para tratar la deficiencia de ADAMTS13 en pacientes pediátricos y adultos con púrpura trombocitopénica trombótica congénita (PTTc).

ADZYNMA puede utilizarse en todos los grupos de edad.

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

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

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

ii) Ebvallo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	EBVALLO 2,8 × 10E7 - 7,3 × 10E7 CÉLULAS /ML DISPERSION INYECTABLE	Entre 1 y 6 viales	760146	c) y d)

Principio activo: L01XL09 - Tabelecleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ebvallo está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad y mayores con enfermedad linfoproliferativa postrasplante positiva asociada al virus



de Epstein-Barr (EBV+ PTLD) en recaída o refractaria que han recibido al menos un tratamiento previo. En el caso de los pacientes con trasplante de órganos sólidos, el tratamiento previo incluye quimioterapia, a menos que no sea adecuada.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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) Skylarys®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOGEN SPAIN S.L.	SKYCLARYS 50 MG CAPSULAS DURAS, 90 cápsulas	90 cápsulas	764453	d)

Principio activo: N07XX25 - Omaveloxolona

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la ataxia de Friedreich en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.

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

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

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



b) Alegaciones

i) Casgevy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	CASGEVY 4 - 13 x 106 CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	viales de 1,5 ml a 20 ml	764461	d)

Principio activo: B06AX05– Exagamglogén autotemcel.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

β talasemia

Casgevy está indicado para el tratamiento de la β-talasemia dependiente de transfusiones (TDT) en pacientes a partir de 12 años para los que el trasplante de progenitores hematopoyéticos (PH) es apropiado y no se dispone de un donante de PH HLA idéntico emparentado.

Enfermedad de células falciformes

Casgevy está indicado para el tratamiento de la enfermedad de células falciformes (ECF) grave en pacientes a partir de 12 años con crisis vasooclusivas recurrentes para los que el trasplante de progenitores hematopoyéticos (PH) es apropiado y no disponen de un donante de PH HLA idéntico emparentado.

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 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.



ii) Dupixent®

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

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

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

Niños de 6 meses a 11 años de edad

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

Asma

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Niños de 6 a 11 años de edad

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

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



Prurigo nodular (PN)

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

Esofagitis eosinofílica (EEo)

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

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (NUEVA INDICACIÓN)

Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es adecuado (ver sección 5.1).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

ASMA

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado (ver sección 5.1), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) $>$ o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) $>$ o igual 50, o pacientes con EoS $>$ o igual 150 y $<$ 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) $>$ o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) $>$ o igual 35, o pacientes con EoS $>$ o igual 150 y $<$ 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

DERMATITIS

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



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

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

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

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

Prurigo nodular (PN)

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

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

Esofagitis eosinofílica (EEo)

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

Limitar su uso a pacientes:

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

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es adecuado (ver sección 5.1 de la Ficha Técnica).

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

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

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