



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 265 de 17 de diciembre 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 **17 de diciembre 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 diciembre 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) Omlyclo®	4
ii) Imbarix®	6
iii) Uroquinasa Syner®	7
iv) Illuccix®	8
v) Hympavzi®	9
vi) Igantibe®	10
vii) Brukinsa®	11
viii) Gobivaz®	12
b) Alteraciones en la oferta	16
i) Ozempic®	16
ii) Rybelsus®	17
iii) Kerendia®	18
iv) Lidocaína/adrenalina Normogen®	19
v) Lidocaína/epinefrina Normon®	19
vi) Articaína/epinefrina Normon®	20
vii) Xilonibsa®	21
viii) Scandinibsa®	21
ix) Mepivacaína Normogen®	22
x) Ultracaín®	23
xi) Artinibsa®	23
xii) Benzetacil®	24
xiii) Amoxicilina®	25
xiv) Keytruda®	33
xv) Vabysmo®	38
xvi) Aquipta®	39
xvii) Tezspire®	40
c) Alegaciones	41
i) Rybelsus®	41
ii) Ozempic®	42
iii) Breyanzi®	44
2) Acuerdos denegatorios	46
a) Nuevos Medicamentos	46
i) Columvi®	46
ii) Filspari®	47
iii) Veoza®	48
iv) Ospolot®	48
v) Tremfya®	49
b) Nuevas Indicaciones	50
i) Livmarli®	50
ii) Tremfya®	51
iii) Ayvakyt®	53
iv) Prolia®	54
v) Teysuno®	55
c) Alteraciones en la oferta	56
i) Ayvakyt®	56
d) Alegaciones	57
i) Fabhalta®	57
ii) Rinvoq®	58



iii) Mounjaro®	61
iv) Amvuttra®	62

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Omlyclo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CELLTRION FARMACEUTICA ESPAÑA, S.L.	OMLYCLO 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1 ml	768502	738,54	e)

Principio activo: R03DX05 – Omalizumab

Indicación terapéutica autorizada:

Asma alérgica

Omlyclo está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años de edad). El tratamiento con Omlyclo deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E) (ver sección 4.2).

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad):

Omlyclo está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

*Niños (6 a <12 años de edad):*

Omlyclo está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)

Omlyclo está indicado como tratamiento adicional a corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años de edad) con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides intranasales no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Urticaria crónica espontánea (UCE)

Omlyclo está indicado como tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

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 para las indicaciones autorizadas.

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.
- Limitar su uso en el SNS a las siguientes poblaciones y condiciones:

Asma alérgica (Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad): para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

Asma alérgica (Niños 6 a <12 años de edad): para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.



Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN): tratamiento adicional a corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años de edad) con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides intranasales no proporciona un control adecuado de la enfermedad. En el SNS **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 en aquellos pacientes cuyo valor basal de IgE sea < 200 UI/ml y un peso inferior a 90 kg.

Urticaria crónica espontánea (UCE): tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

- **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) Imbarix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS SLU	IMBARIX 10 MG/1,5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA	30 comprimidos	768605	7,62	e)
	IMBARIX 5 MG/1,5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA	30 comprimidos	768607	4,55	e)

Principio activo: C09BA05 – Ramipril, indapamida

Indicación terapéutica autorizada:

Imbarix está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial como terapia de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con ramipril e indapamida administrados simultáneamente en la misma dosis que en la combinación, pero como medicamentos 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.

iii) Uroquinasa Syner®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MANA PHARMA SL	UROQUINASA SYNER MEDICA 250.000 U.I. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial	727619	271,6	a) y c)
	UROQUINASA SYNER MEDICA 100.000 U.I. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial	727617	127	a) y c)

Principio activo: B01AD04 - Uroquinasa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Uroquinasa Syner Medica está indicado para la lisis de coágulos sanguíneos en las siguientes afecciones:

- catéteres y cánulas intravasculares trombosados
- trombosis venosa profunda proximal, aguda y extensa
- embolia pulmonar aguda masiva
- arteriopatía periférica oclusiva aguda con isquemia que pone en peligro una extremidad

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 las indicaciones autorizadas.



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.

iv) Illuccix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TELIX INNOVATIONS SA	ILLUCCIX 25 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA	1 equipo de reactivos para uso con generador Galli Ad (1 vial polvo + 1 vial disolvente de 6,4 ml)	768343	2.000	e)
		1 equipo de reactivos para uso con generador GalliaPharm (1 vial polvo + 1 vial disolvente de 2,5 ml)	767031		e)

Principio activo: V09IX14 - Galio (68Ga) gozetotida

Indicación terapéutica autorizada:

Illuccix, tras el marcaje radiactivo con galio-68, está indicado para la detección de lesiones positivas para el antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.
- Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo positivo a PSMA (CPRCm) para los que está indicada la terapia dirigida con PSMA.



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 este expediente que es:

Tras el marcaje radiactivo con galio-68, la detección de lesiones positivas para el antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.
- Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo positivo a PSMA (CPRCm) para los que está indicada la terapia dirigida con PSMA.

Asimismo, se acuerda:

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

v) Hymfavzi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L	HYMPAVZI 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	766342	9.060,74 €	a) y c)

Principio activo: B02BX11 - Marstacimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hymfavzi está indicado para la profilaxis rutinaria de episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años de edad o mayores y un peso de al menos 35 kg con:

- hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII <1 %) sin inhibidores del factor VIII, o



- hemofilia B grave (deficiencia congénita del factor IX, FIX <1 %) sin inhibidores del factor IX

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 en la indicación autorizada.

Asimismo, acuerda:

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

vi) Igantibe®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	IGANTIBE 200 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 3 ml	764508	139,8	e)

Principio activo: J06BB04 – Inmunoglobulina humana antihepatitis B.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Inmunopprofilaxis de la hepatitis B:
 - En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluyendo personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
 - En pacientes en hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.
 - En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.



- En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua dado el continuo riesgo de ser infectados por hepatitis B.
- Prevención, durante la fase de mantenimiento después de un año de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B, de la reinfección por virus de la hepatitis B en pacientes ADN-VHB negativos junto con el tratamiento de análogos de nucleósido.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **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.

vii) Brukinsa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BEIGENE ESP SL	BRUKINSA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	768686	6.583,13	a) y c)

Principio activo: L01EL03 - Zanubrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos una terapia previa o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia.

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) que han recibido al menos una terapia previa con anticuerpos anti-CD20.

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC).

BRUKINSA en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario o recaída que han recibido al menos dos tratamientos sistémicos previos

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 **para las siguientes indicaciones:** en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con **macroglobulinemia de Waldenström (MW)** que han recibido al menos una terapia previa o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia. En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con **linfoma de la zona marginal (LZM)** que han recibido al menos una terapia previa con anticuerpos anti-CD20 y en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con **leucemia linfocítica crónica.**

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.
- 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.

viii) Gobivaz®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADVANS PHARMA SPAIN, S.L. U	GOBIVAZ 50 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,5 ml	769302	1.117	e)
ADVANS PHARMA SPAIN, S.L. U	GOBIVAZ 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	769303	2.234	e)

Principio activo: L04AB06-Golimumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Artritis reumatoide (AR)

Gobivaz, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en:

- el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
- el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX. El golimumab, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

Artritis psoriásica (APs)

Gobivaz, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. El golimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica (ver sección 5.1) y mejorar la función física.

Espondiloartritis axialEspondilitis anquilosante (EA)

Gobivaz está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica)

Gobivaz está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Colitis ulcerosa (CU)

Gobivaz está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Artritis idiopática juvenil (**SOLO PARA LA DOSIS DE 50 MG**)Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)

Gobivaz en combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños a partir de 2 años, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX.

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, financiando las mismas indicaciones que el medicamento Simponi® (golimumab), que son:



Para la dosis de 50 mg:

- Gobivaz está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- Gobivaz está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- Gobivaz está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

- Gobivaz, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. El golimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica (ver sección 5.1) y mejorar la función física.

-Gobivaz, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX. El golimumab, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

-Gobivaz, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada. El golimumab, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

Para la dosis de 100 mg:

-Gobivaz, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX. El golimumab, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

-Gobivaz, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. El golimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica (ver sección 5.1) y mejorar la función física.

-Gobivaz está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en



adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

-Gobivaz, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada. El golimumab, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

-Gobivaz está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

-Gobivaz está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión 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 **establecimiento 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; por lo tanto, dicho medicamento irá desprovisto del cupón precinto 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) Alteraciones en la oferta****i) Ozempic®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 0,25 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	Pluma precargada de 1,5 ml	723345	82,09	75,52	Art. 96.2
	OZEMPIC 1 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml + 4 agujas desechables	723347	82,09	75,52	Art. 96.2
	OZEMPIC 0,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	Pluma precargada de 1,5 ml	723346	82,09	75,52	Art. 96.2

Principio activo: A10BJ06- Semaglutida**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

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

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.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado. No se incluye en la prestación farmacéutica del SNS la posología de 2 mg una vez a la semana.



- **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) Rybelsus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
32290/2025/M	RYBELSUS 14 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	728315	85,5	79,13	Art. 96.2
	RYBELSUS 7 MG COMPRIMIDOS		728317	85,5	79,13	Art. 96.2
	RYBELSUS 3 MG COMPRIMIDOS		728316	85,5	79,13	Art. 96.2

Principio activo: A10BJ06- Semaglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

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

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.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en personas obesas con un índice de masa corporal igual o mayor



de 30Kg/m2 y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado

- **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) Kerendia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA, S.L.	KERENDIA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732870	45,65	Art. 96.2
BAYER HISPANIA, S.L.	KERENDIA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732871	45,65	Art. 96.2

Principio activo: C03DA05 - Finerenona

Indicación terapéutica autorizada:

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.

Indicación terapéutica financiada:

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado para para el tratamiento en pacientes adultos de la enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado mayor o igual a 25 ml/min/1.73 m2) asociada a diabetes tipo 2, que cumplan los criterios de Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] superior o igual a 30 mg/g, y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de IECA o ARA2 y/o iSGLT2, o que presenten intolerancia a IECA o ARA2 o bien a iSGLT2.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento en pacientes adultos de la enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado mayor o igual a 25 ml/min/1.73 m2) asociada a diabetes tipo 2, que cumplan los criterios de Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] superior o igual a 30 mg/g, y no estén



controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de IECA o ARA2 y/o iSGLT2, o que presenten intolerancia a IECA o ARA2 o bien a iSGLT2.

- **Revisar anualmente 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.

iv) Lidocaína/adrenalina Normogen®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	LIDOCAINA/ADRENALINA NORMOGEN 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	100 cartuchos de 1,7 ml	607777	19,09	25,4	Art. 96.2

Principio activo: N01BB52 - Lidocaína, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Todas las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas en odontología.

Lidocaína/Adrenalina Normogen está indicado en anestesia local dental cuando es necesario prolongar la duración de la anestesia local o se requiere una isquemia local.

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) Lidocaína/epinefrina Normon®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	LIDOCAINA/EPINEFRINA NORMON 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	100 cartuchos de 1,7 ml	617118	19,09	25,4	Art. 96.2

Principio activo: N01BB52 - Lidocaína, combinaciones con

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

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) Articaína/epinefrina Normon®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	ARTICAÍNA/EPINEFRINA NORMON 40 MG/ML + 10 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG	100 cartuchos de 1,7 ml	607741	39,75	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	ARTICAÍNA/EPINEFRINA NORMON 40 MG/ML + 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG	100 cartuchos de 1,7 ml	607742	39,75	Art. 96.2

Principio activo: N01BB58 – Articaína, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Articaína/Epinefrina Normon 40 mg/ml + 5 microgramos/ml

Intervenciones rutinarias, como extracción de un solo diente o de una serie de dientes, caries y preparación de coronas.

Articaína/Epinefrina Normon 40 mg/ml + 10 microgramos/ml

- Intervenciones quirúrgicas en la membrana mucosa y el tejido óseo que requieren una isquemia más fuerte,
- intervenciones quirúrgicas en la pulpa (amputación y extirpación),
- extracción de dientes desmodoncia o fracturados (osteotomía),
- procedimientos quirúrgicos más prolongados,
- osteosíntesis percutánea,
- cistectomía,
- procedimientos mucogingivales,
- resección del ápice radicular.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.



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

- **Mantener 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) Xilonibsa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS INIBSA SA	XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,8 ml (embolo con cavidad)	606710	30,06	Art. 96.2

Principio activo: N01BB52 - Lidocaína, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Anestesia dental local por infiltración y bloqueo nervioso.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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) Scandibsa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS INIBSA SA	SCANDINIBSA 30 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,8 ml	606032	61,9	Art. 96.2

Principio activo: N01BB03 - Mepivacaína

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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) Mepivacaína Normogen®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	MEPIVACAÍNA NORMOGEN 30 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	100 cartuchos de 1,7 ml	607394	42,33	Art. 96.2

Principio activo: N01BB03 - Mepivacaína

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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.



x) Ultracain®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	ULTRACAIN CON ADRENALINA 40 MG/ML + 10 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,7 ml	613182	41,95	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	ULTRACAIN CON ADRENALINA 40 MG/ML + 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,7 ml	613190	41,95	Art. 96.2

Principio activo: N01BB58 - Articaína, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Anestesia local y locorregional en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg (44 libras) de peso corporal).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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.

xi) Artinibsa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS INIBSA SA	ARTINIBSA 40 MG/ML + 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,8 ml	606030	48,43	Art. 96.2
LABORATORIOS INIBSA SA	ARTINIBSA 40 MG/ML + 10 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,8 ml	606031	47,02	Art. 96.2

Principio activo: N01BB58 - Articaína, combinaciones con

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**Artinibsa 40 MG/ML + 5 MICROGRAMOS/ML

Anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología, durante procedimientos menores en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg (44 libras) de peso corporal).

Artinibsa 40 MG/ML + 10 MICROGRAMOS/ML

Anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología, durante procedimientos complicados que requieran una anestesia prolongada, en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (a partir de 20 kg de peso corporal).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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.

xii) Benzetacil®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BENZETACIL 2.400.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700715	3,26	4,88	Art. 96.2
	BENZETACIL 1.200.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	700717	3,05	4,58	Art. 96.2

Principio activo: J01CE08 – Bencilpenicilina benzatina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

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

Para el tratamiento de:

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



Para la profilaxis de:

- Fiebre reumática.
- Glomerulonefritis postestreptocócica.
- Erisipelas.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento 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.

xiii) Amoxicilina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 1000 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694732	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA NORMON 1000 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694733	3,66	5,12	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 1000 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	694729	3,66	5,12	Art. 96.2
	AMOXICILINA NORMON 1000 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	694728	2,44	3,42	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 750 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	700295	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA NORMON 750 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	700293	1,83	2,56	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 500 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694735	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA NORMON 500 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694734	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 500 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	694727	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA NORMON 500 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	694726	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 500 MG CÁPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	694730	1,6	2,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA NORMON 500 MG CÁPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	694731	1,83	2,56	Art. 96.2
ALMUS FARMACÉUTICA S.A.U.	AMOXICILINA ALMUS 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 cápsulas (blíster al/pvc)	721824	1,6	2,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA ALMUS 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas (blíster al/pvc)	721825	1,83	2,56	Art. 96.2
ALMUS FARMACÉUTICA S.A.U.	AMOXICILINA ALMUS 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	713461	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA ALMUS 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	713463	3,66	5,12	Art. 96.2
ALMUS FARMACÉUTICA S.A.U.	AMOXICILINA ALMUS 750 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	713455	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA ALMUS 750 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	713453	1,83	2,56	Art. 96.2
ALMUS FARMACÉUTICA S.A.U.	AMOXICILINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	713506	1,83	2,56	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
	AMOXICILINA ALMUS 500 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	713505	1,6	2,24	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA AUROVITAS 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos recubiertos con película	731203	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA AUROVITAS 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos con película	731204	3,66	5,12	Art. 96.2
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA SANDOZ 500 mg CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas duras	695001	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA SANDOZ 500 mg CAPSULAS DURAS EFG	20 cápsulas duras	695000	1,6	2,24	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA AUROVITAS 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos con película	731206	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA AUROVITAS 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos recubiertos con película	731205	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 1000 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	694749	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA ARDINE 1000 mg COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	694750	3,66	5,12	Art. 96.2
REIWA HEALTHCARE SL	AMOXICILINA REIWA HEALTHCARE 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	731048	1,6	2,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA REIWA HEALTHCARE 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	731049	1,83	2,56	Art. 96.2
COMBIX, S.L.U.	AMOXICILINA COMBIX 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	725318	3,66	5,12	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
	AMOXICILINA COMBIX 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	725316	2,44	3,42	Art. 96.2
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA SANDOZ 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos recubiertos	695639	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA SANDOZ 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos	695640	2,75	3,85	Art. 96.2
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA SANDOZ 750 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	694517	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA SANDOZ 750 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	694516	1,83	2,56	Art. 96.2
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA SANDOZ 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos recubiertos	695002	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA SANDOZ 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos	695003	3,66	5,12	Art. 96.2
LABORATORIOS ALTER SA	AMOXICILINA ALTER 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	724778	1,6	2,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA ALTER 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	724779	1,83	2,56	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA AUROVITAS 750 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos con película	731210	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA AUROVITAS 750 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos recubiertos con película	731207	1,83	2,56	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA SANDOZ 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	694098	3,66	5,12	Art. 96.2
	AMOXICILINA SANDOZ 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	694050	2,44	3,42	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 750 mg COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	697943	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA ARDINE 750 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	697942	1,83	2,56	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 1000 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694748	3,66	5,12	Art. 96.2
	AMOXICILINA ARDINE 1000 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694747	2,44	3,42	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA TARBIS FARMA 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	727558	3,66	5,12	Art. 96.2
	AMOXICILINA TARBIS FARMA 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	727557	2,44	3,42	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA TARBIS FARMA 750 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos dispersables	727559	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA TARBIS FARMA 750 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos dispersables	727560	2,75	3,85	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA TARBIS FARMA 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	726821	1,83	2,56	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
	AMOXICILINA TARBIS FARMA 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	726820	1,6	2,24	Art. 96.2
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA TEVA 1.000 mg COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	695534	3,66	5,12	Art. 96.2
	AMOXICILINA TEVA 1.000 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	695533	2,44	3,42	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 500 mg CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	694740	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA ARDINE 500 mg CAPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	694739	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 500 mg COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	694744	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA ARDINE 500 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	694743	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 500 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694741	1,6	2,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA ARDINE 500 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694742	1,83	2,56	Art. 96.2
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA RATIOPHARM 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	30 comprimidos recubiertos	695571	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA RATIOPHARM 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	20 comprimidos recubiertos	695570	1,83	2,56	Art. 96.2
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA RATIOPHARM 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	30 comprimidos recubiertos	695568	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA RATIOPHARM 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG	20 comprimidos recubiertos	695567	1,6	2,24	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TOWA PHARMACEUTIC AL SA	AMOXICILINA PENSA PHARMA 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	725905	1,6	2,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA PENSA PHARMA 500 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	725906	1,83	2,56	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA CINFA 500 MG CÁPSULAS DURAS EFG	30 capsulas duras	694693	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA CINFA 500 MG CÁPSULAS DURAS EFG	20 capsulas duras	694692	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA CINFA 1000 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694690	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA CINFA 1000 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694691	3,66	5,12	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA CINFA 500 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694696	1,83	2,56	Art. 96.2
	AMOXICILINA CINFA 500 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694694	1,6	2,24	Art. 96.2
TOWA PHARMACEUTIC AL SA	AMOXICILINA PENSA PHARMA 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos	725903	2,44	3,42	Art. 96.2
	AMOXICILINA PENSA PHARMA 1000 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos	725904	3,66	5,12	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA CINFA 1000 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	694688	2,44	3,42	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
	AMOXICILINA CINFA 1000 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	694689	3,66	5,12	Art. 96.2
TOWA PHARMACEUTICAL SA	AMOXICILINA PENZA PHARMA 750 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	30 comprimidos	725908	2,75	3,85	Art. 96.2
	AMOXICILINA PENZA PHARMA 750 MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG	20 comprimidos	725907	1,83	2,56	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE . SA	CLAMOXYL 1g COMPRIMIDOS DISPERSABLES	30 comprimidos	695342	3,66	5,12	Art. 96.2
	CLAMOXYL 1g COMPRIMIDOS DISPERSABLES	20 comprimidos	695341	2,44	3,42	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE . SA	CLAMOXYL 500 mg CAPSULAS DURAS	20 capsulas duras	695334	1,6	2,24	Art. 96.2
	CLAMOXYL 500 mg CAPSULAS DURAS	30 capsulas duras	695335	1,83	2,56	Art. 96.2

Principio activo: J01CA04 – Amoxicilina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Amoxicilina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo
- Pielonefritis aguda
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.



Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacteriano

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.

xiv)Keytruda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	3.566	Art. 96.2

Principio activo: L01FF02 - Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.



KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico escamoso metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con mesotelioma pleural maligno no epitelioide irresecable.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

KEYTRUDA, en combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irresecable o metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado resecable como tratamiento neoadyuvante, continuado como tratamiento adyuvante en combinación con radioterapia con o sin cisplatino concomitante y luego en monoterapia, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado en adultos con cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR en los siguientes contextos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico;
- tratamiento del cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con:

- cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia;
- cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .



KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS $\geq$ 1.

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS $\geq$ 10.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

Con restricción a la indicación autorizada: En la prestación farmacéutica del SNS se incluye como sigue: en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma renal de células claras

- *con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y*
- *en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas.*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS $\geq$ 1.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe la financiación:

- *en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)*
- *en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses.*



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 10.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Con restricción a la indicación autorizada: Financiado en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

Con restricción a la indicación autorizada: se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).

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.
- **Revisión anual de las ventas y 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.

xv) Vabysmo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	VABYSMO 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,24 ml	758340	843,18	Art. 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	VABYSMO 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,24 ml	765711	843,18	Art. 96.2

Principio activo: S01LA09 – Faricimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn).

Tratamiento de pacientes adultos con alteración visual debida a edema macular diabético (EMD)

Tratamiento de pacientes adultos con alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCRR)).

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Tratamiento de pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn).

Tratamiento de pacientes adultos con alteración visual debida a edema macular diabético (EMD).

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

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

- **Mantener 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.
- 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.

xvi) Aquipta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ABBVIE SPAIN, S.L.U.	AQUIPTA 10 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos	763539	498	Art. 96.2
ABBVIE SPAIN, S.L.U.	AQUIPTA 60 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos	763541	498	Art. 96.2

Principio activo: N02CD07 - Atogepant

Indicación terapéutica autorizada:

Profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes.

Indicación terapéutica financiada:

Profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes. Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.



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

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

- **Mantener 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.
- 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 el precio** de este medicamento, 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.

xvii) Tezspire®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758463	1.086	Art. 96.2
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	762356	1.086	Art. 96.2

Principio activo: R03DX11 - Tezepelumab

Indicación terapéutica autorizada:

Tezspire está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Tezspire está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

**Indicación terapéutica financiada:**

Tezspire está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. Con restricción a la indicación autorizada: Para el tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma grave refractaria insuficientemente controlada con dosis altas de corticosteroides inhalados más LABA y/o LAMA que hayan presentado dos o más exacerbaciones que requirieran tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos o mayor o igual 1 hospitalización por exacerbación grave en el año previo.

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

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

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

c) Alegaciones

i) Rybelsus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	RYBELSUS 9 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	767473	79,13	a) y c)
	RYBELSUS 1,5 MG COMPRIMIDOS		767474	79,13	a) y c)
	RYBELSUS 4 MG COMPRIMIDOS		767472	79,13	a) y c)



Principio activo: A10BJ06- Semaglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación** de las **alegaciones** y, por tanto, la **inclusión** en la prestación farmacéutica de estos medicamentos.

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, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en personas obesas con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **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) Ozempic®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 2 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml + 4 agujas desechables (4 dosis)	768687	197,86	a) y c)

Principio activo: A10BJ06- Semaglutida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación** de las **alegaciones** y, por tanto, **la inclusión** en la prestación farmacéutica de estos medicamentos.

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, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.
- **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.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 0,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	767868	75,52	a) y c)
	OZEMPIC 1 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml + 8 agujas desechables	767870	151,04	a) y c)

Principio activo: A10BJ06- Semaglutida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones



- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación** de las **alegaciones** y, por tanto, **la inclusión** en la prestación farmacéutica de estos medicamentos.

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, mediante visado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal igual o mayor de 30Kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado. No se incluye en la prestación farmacéutica del SNS la posología de 2 mg una vez a la semana.
- **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) Breyanzi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	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)	767618	345.000	a) y c)

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **aceptar las alegaciones presentadas y proponer a la Dirección General la financiación del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS **en las siguientes indicaciones:**

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.**

Los pacientes candidatos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Edad: ≥ 18 años
- Diagnóstico histológico confirmado de LBDCG ó LCBAG ó LBPM ó LF3B
- Enfermedad refractaria o en recaída en los 12 meses después de haber completado immunoquimioterapia de primera línea
- Haber recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas
- ECOG 0-1

No se consideran candidatos al tratamiento:

- Pacientes con infección por VIH con carga viral detectable
- Pacientes con infección por hepatitis B o C con carga viral detectable
- Pacientes que hayan recibido una terapia CAR previa

Pacientes adultos con **linfoma folicular (LF)** en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico **restringiendo su uso** a pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario **después de tres o más líneas previas de tratamiento sistémico**

Los pacientes candidatos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Edad ≥ 18 años
- Diagnóstico histológico confirmado de linfoma folicular
- Enfermedad en recaída o refractaria tras al menos tres líneas de tratamiento
- POD-24: progresión de la enfermedad antes de los 24 meses de la primera línea de tratamiento que debía incluir un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) combinado con un agente alquilante
- ECOG 0-1

No se consideran candidatos al tratamiento:

- Pacientes con infección por VIH con carga viral detectable
- Pacientes con infección por hepatitis B o C con carga viral detectable
- Pacientes que hayan recibido una terapia CAR previa



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Se procederá a la 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 Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Columvi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	COLUMVI 10 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	762973	d)
	COLUMVI 2,5 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,5 ml	762972	d)
	COLUMVI 2,5 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,5 ml	762972	d)
	COLUMVI 10 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	762973	d)

Principio activo: L01FX28 - Glofitamab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Columvi, en combinación con gemcitabina y oxaliplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes no especificado de otra manera (LBDCG NOS), en recaída o refractario, no elegibles para un trasplante autólogo de células madre (TACM).

Columvi en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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) Filspari®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR PHARMA ESPAÑA SL	FILSPARI 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765773	d) y e)
	FILSPARI 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765774	d) y e)

Principio activo: C09XX01 – Esparsentán

Indicación terapéutica autorizada:

Filspari está indicado para el tratamiento de adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NIgA) con una proteinuria $\geq 1,0$ g/día (o relación proteína/creatinina en orina $\geq 0,75$ g/g).

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

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



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) Veoza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA, S.A	VEOZA 45 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos	763922	d)

Principio activo: G02CX06 – Fezolinetant

Indicación terapéutica autorizada:

Veoza está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a graves asociados a la menopausia.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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) Ospolot®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	OSPOLOT 20 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 250 ml	765124	d) y e)

Principio activo: N03AX03 - Sultiamo

**Indicación terapéutica autorizada:**

Para el tratamiento de la EA-PCT (epilepsia autolimitada con picos centrotemporales) (antes llamada epilepsia rolándica) en niños y adolescentes mayores de 3 años no respondedores/intolerantes a otros tratamientos o sin otras alternativas terapéuticas.

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

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

v) Tremfya ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	767548	d) y e)
	TREMFYA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	768188	d) y e)

Principio activo: L04AC16 - Guselkumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Enfermedad de Crohn

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

Colitis ulcerosa

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.



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

Para la presentación Tremfya 200 mg concentrado para solución para perfusión: Uso hospitalario. Para la presentación Tremfya 200 mg solución inyectable en pluma precargada: diagnóstico hospitalario.

Con respecto a estos dos CN de medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de las 2 presentaciones de 200 mg en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.

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) Livmarli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	LIVMARLI 9,5 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco Solución oral	762407	c) y d)

Principio activo: A05AX04 - Cloruro de maralixibat

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Livmarli está indicado para el tratamiento de:

- El prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad.
- La colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 3 meses de edad

Indicación terapéutica financiada: Livmarli está indicado para el tratamiento del prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad. Con restricción a la indicación autorizada: Los pacientes deberán cumplir los siguientes requisitos: Pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Alagille que presenten prurito colestático con una puntuación de al menos 2 puntos en la escala ItchRO(Obs), equivalente a prurito moderado. Criterio de parada a los 3 meses de tratamiento, para los pacientes que no sean respondedores al mismo. Se considerará paciente respondedor el que a



los 3 meses de tratamiento presenta una reducción de, al menos, 1 punto en la escala Itch-RO [Obs] junto con una reducción del 30% en ABS desde el valor basal.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Livmarli está indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 3 meses 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 la nueva indicación 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.

ii) Tremfya®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	720058	d) y e)
	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	723461	d) y e)

Principio activo: L04AC16 - Guselkumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

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



Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) (ver sección 5.1 de ficha técnica).

Enfermedad de Crohn

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

Colitis Ulcerosa

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Psoriasis en placas

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

Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS en las condiciones que establece el Informe de Posicionamiento Terapéutico: "Alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA".

Adicionalmente se restringe su uso al tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) (ver sección 5.1 de ficha técnica).

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.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Enfermedad de Crohn

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

Colitis Ulcerosa

Tremfya está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

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

Con respecto a estas presentaciones de 100 mg de Tremfya, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de estas 2 nuevas indicaciones en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.

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) Ayvakyt®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	734815	d)

Principio activo: L01EX18 - Avapritinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de al menos un tratamiento sistémico.

Ayvakyt está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica indolente (MSI) con síntomas de moderados a graves inadecuadamente controlados con el tratamiento sintomático.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de, al menos, un tratamiento sistémico.

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Ayvakyt está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica indolente (MSI) con síntomas de moderados a graves inadecuadamente controlados con el tratamiento sintomático.

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

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

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

iv) Prolia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN. SA	PROLIA 60 mg SOLUCION INYECTABLE	1 jeringa precargada de 1 ml	700504	d)

Principio activo: M05BX04 - Denosumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas. En mujeres posmenopáusicas Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1 de ficha técnica). En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.



Tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1 de ficha técnica).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas. En mujeres posmenopáusicas Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1 de ficha técnica). En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1 de ficha técnica).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el valor terapéutico y social de esta indicación, 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.

v) Teysuno®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
Nordic Group B.V.	TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/15,8 mg CÁPSULAS DURAS	42 cápsulas	694397	d) y e)
	TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg CÁPSULAS DURAS		694395	d) y e)

Principio activo: L01BC53 – Tegafur, gimeracilo, oteracilo potásico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Teysuno está indicado en adultos:

- Para el tratamiento de cáncer de estómago avanzado cuando se administra en combinación con cisplatino.
- En monoterapia o en combinación con oxaliplatino o irinotecán, con o sin bevacizumab, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico en quienes no sea posible continuar el tratamiento con otra fluoropirimidina debido a un síndrome mano-pie o una cardiotoxicidad que se desarrollaron en un contexto adyuvante o metastásico.

Indicación objeto de este expediente:

Teysuno está indicado en adultos en monoterapia o en combinación con oxaliplatino o irinotecán, con o sin bevacizumab, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico en quienes no sea posible continuar el tratamiento con otra fluoropirimidina debido a un síndrome mano-pie o una cardiotoxicidad que se desarrollaron en un contexto adyuvante o metastásico.

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

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

c) Alteraciones en la oferta

i) Ayvakyt®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	734814	-
	AYVAKYT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	734817	-
	AYVAKYT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	734818	-
	AYVAKYT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	734816	-



Principio activo: L01EX18 - Avapritinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de, al menos, un tratamiento sistémico.

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

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 del cambio en las condiciones de financiación.**

d) Alegaciones

i) Fabhalta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	FABHALTA 200 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	765342	d)

Principio activo: - L04AJ08 - Iptacopán

Indicaciones terapéuticas autorizadas.

Hemoglobinuria paroxística nocturna

Fabhalta está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica.

Glomerulopatía por complemento 3

FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está contraindicado.

Indicación terapéutica financiada:

Hemoglobinuria paroxística nocturna

Fabhalta está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica.



La financiación se restringe a pacientes que han sido tratados con una dosis estable de ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses previos, y que presentan anemia con unos valores de Hb < 10 g/dL, y que presenten HEV (hemólisis extravascular) o de brecha a pesar de haber recibido inhibidor C5.

No se financia Iptacopán en combinación con eculizumab, ni ravulizumab ni pegcetacoplán.

Indicación objeto de este expediente:

Glomerulopatía por complemento 3

FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está contraindicado.

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 lo tanto, 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.

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. 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.

Indicación 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, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y, por lo tanto, la no inclusión** de esta nueva indicación de arteritis de células gigantes 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) Mounjaro®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	MOUNJARO 2,5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764820	d)
	MOUNJARO 5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764819	d)
	MOUNJARO 7,5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764821	d)
	MOUNJARO 10 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764822	d)
	MOUNJARO 12,5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764824	d)
	MOUNJARO 15 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764825	d)



Principio activo: A10BX16– Tirzepatida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Diabetes mellitus tipo 2

Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

- en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Control del peso

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

- ≥ 30 kg/m² (obesidad) o
- ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección **General no aceptar 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 la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

iv) Amvuttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	d) y e)

Principio activo: N07XX18 - Vutrisirán

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2 (ATTRh-PN).



Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina natural nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR).

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 esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, 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.