



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 266 de 28 de enero de 2026

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 **28 de enero de 2026**.

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 enero de 2026** 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) Andembry®.....	4
ii) Zanosar®.....	5
b) Nuevas Indicaciones	6
i) Jivi®	6
ii) Tezspire®	7
iii) Keytruda®	9
c) Alteraciones en la oferta	15
i) Amoxicilina/clavulánico.....	15
ii) Kemadren®.....	26
iii) Synjardy®.....	27
iv) Ebymect®.....	28
v) Xigduo®.....	29
vi) Iclusig®	30
vii) Luxturna®.....	31
viii) Eritromicina Panpharma®	32
ix) Salbutamol Aldo-Union®	33
x) Nucala®	34
xi) Rivaroxaban.....	36
d) Alegaciones.....	37
i) Vabysmo®	37
ii) Aquipta®	38
iii) Tezspire®	39
iv) Skyclarys®.....	40
2) Acuerdos denegatorios	42
a) Nuevos Medicamentos	42
i) Sumatriptan SUN®.....	42
ii) Welireg®	42
iii) Pedmarqsi®	44
iv) Agamree®.....	44
v) Opdivo®.....	45
b) Nuevas Indicaciones	47
i) Darzalex®.....	47
ii) Sarclisa®	49
iii) Yervoy®.....	50
iv) Opdivo®.....	52
c) Alegaciones.....	57
i) Adzynma®	57
ii) Vyloy®	58



1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Andembry®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CSL BEHRING SA	ANDEMBRY 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,2 ml	767418	24.039	a) y c)

Principio activo: B06AC07 - Garadacimab

Indicación terapéutica autorizada:

Andembry está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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

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

Asimismo, acuerda:

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



ii) Zanosar®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA	ZANOSAR 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	722014	796,45	a) y c)

Principio activo: L01AD04 – Estreptozocina.

Indicación terapéutica autorizada:

Zanosar está indicado para el tratamiento sistémico de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

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

**b) Nuevas Indicaciones**

i) Jivi®

MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JIVI 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + Jeringa precargada	724318	465,51	a) y c)
JIVI 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + Jeringa precargada	724319	931,01	a) y c)
JIVI 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + Jeringa precargada	724320	1862,01	a) y c)
JIVI 3000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + Jeringa precargada	724321	2793,02	a) y c)

Principio activo: B02BD02- Damoctocog alfa pegol**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 7 años o mayores con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII) tratados previamente.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 12 años o mayores con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII) tratados previamente.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 7 años o mayores con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII) tratados previamente.

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

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

Asimismo, acuerda:

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



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

ii) Tezspire®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758463	1.086	a) y c)
	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	762356	1.086	a) y c)

Principio activo: R03DX11 - Tezepelumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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.

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

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Asma: 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.

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

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**Asma

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.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la nueva indicación, esto es, como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos con RSCcPN grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad, con restricción a la indicación autorizada: 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.

Asimismo, acuerda:

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



iii) Keytruda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 4 ml	712570	3.566	a) y c)

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 (irresecable 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 resecable 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 epiteliode 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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).

Indicaciones terapéuticas objeto de expediente:

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 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 carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. **Indicación financiada con restricción:** *Se limita su utilización en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.* - **Solicitud de eliminación de restricción.**

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. **Indicación financiada con restricción:** *Se limita su utilización en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.* **Solicitud de eliminación de restricción.**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión de estas nuevas indicaciones** en la prestación farmacéutica del SNS. Asimismo, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la **inclusión de la nueva de KEYTRUDA**, en combinación con axitinib, para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos de manera restringida a pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

Asimismo, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la eliminación de la restricción de las indicaciones financiadas.**

Asimismo, 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.

c) Alteraciones en la oferta

i) Amoxicilina/clavulánico

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	761983	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	761982	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	695005	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	695004	4,36	6,10	Art. 96.2
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 500 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	694999	3,74	5,24	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	697952	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	697951	4,36	6,10	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TARBIS FARMA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	697930	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	697929	4,36	6,10	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS 500 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	697950	3,74	5,24	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS FARMA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	728801	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS FARMA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	728800	4,36	6,10	Art. 96.2
TARBIS FARMA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TARBIS FARMA 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	728799	3,74	5,24	Art. 96.2
KERN PHARMA SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO KERN PHARMA 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	694875	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO KERN PHARMA 875 mg/125 mg	20 comprimidos	694874	4,36	6,10	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG					
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TECNIGEN 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	725064	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TECNIGEN 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	725065	6,54	9,16	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 500 mg /125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	693497	3,74	5,24	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 500 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	693493	3,74	5,24	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	693500	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	693498	6,54	9,16	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	693495	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	693494	6,54	9,16	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	723844	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	723845	6,54	9,16	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO AUROVITAS 875 MG/125 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	763699	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO AUROVITAS 875 MG/125 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	763700	6,54	9,16	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS PHARMA 875 mg / 125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	695655	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS PHARMA 875 mg / 125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	695656	6,54	9,16	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS PHARMA 500 mg / 125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	695657	3,74	5,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO Pensa PHARMA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	725921	6,54	9,16	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TOWA PHARMACEUTICAL SA	RECUBIERTOS CON PELICULA EFG					
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO PENSA PHARMA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	725920	4,36	6,10	Art. 96.2
TOWA PHARMACEUTICAL SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO PENSA PHARMA 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	725919	3,74	5,24	Art. 96.2
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TEVAGEN 500 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	695561	3,74	5,24	Art. 96.2
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TEVAGEN 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	695559	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TEVAGEN 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	695560	4,36	6,10	Art. 96.2
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TEVAGEN 500mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	695558	3,74	5,24	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TEVAGEN 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	695556	6,54	9,16	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEVA PHARMA S.L.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TEVAGEN 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	695557	4,36	6,10	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE . SA	AUGMENTINE 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.	30 comprimidos	713729	3,74	5,24	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE . SA	AUGMENTINE 500 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES	30 sobres	698687	3,74	5,24	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE . SA	AUGMENTINE 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES	20 sobres	698231	4,36	6,10	Art. 96.2
	AUGMENTINE 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES	30 sobres	698232	6,54	9,16	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE . SA	AUGMENTINE 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	697914	4,36	6,10	Art. 96.2
	AUGMENTINE 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	697876	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	694702	6,54	9,16	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	694701	4,36	6,10	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 500/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	694698	3,74	5,24	Art. 96.2
COMBIX, S.L.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO COMBIX 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	725258	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO COMBIX 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	725257	4,36	6,10	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694700	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 875/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694699	4,36	6,10	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 500/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694697	3,74	5,24	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 500 mg /125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694755	3,74	5,24	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694757	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	20 sobres	694756	4,36	6,10	Art. 96.2
KRKA FARMACEUTICA SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TAD 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	707207	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO TAD 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	707204	4,36	6,10	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	694759	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	694761	6,54	9,16	Art. 96.2
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFAMED 500 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	694758	3,74	5,24	Art. 96.2
MEDOCHÉMIE IBERIA SA	MEDOCLAV 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	723897	6,54	9,16	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SUCURSAL EN ESPAÑA	MEDOCLAV 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	724664	4,36	6,10	Art. 96.2
ALMUS FARMACÉUTICA S.A.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	712453	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	718805	4,36	6,10	Art. 96.2
ALMUS FARMACÉUTICA S.A.U.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALMUS 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	712428	3,74	5,24	Art. 96.2
LABORATORIO STADA SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	703273	3,74	5,24	Art. 96.2
LABORATORIO STADA SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.	20 comprimidos	728440	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.	30 comprimidos	703791	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.	20 comprimidos	703789	4,36	6,10	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.	30 comprimidos	728441	6,54	9,16	Art. 96.2
LABORATORIOS ALTER SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALTER 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	698115	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALTER 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	698114	4,36	6,10	Art. 96.2
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	AMOXICILINA/ ACIDO CLAVULANICO VIATRIS 875/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	695563	4,36	6,10	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ ACIDO CLAVULANICO VIATRIS 875/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	695564	6,54	9,16	Art. 96.2
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO VIATRIS 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	30 comprimidos	694513	3,74	5,24	Art. 96.2
SUN PHARMA LABORATORIOS S.L.	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SUN 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	698113	6,54	9,16	Art. 96.2
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SUN 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 comprimidos	698112	4,36	6,10	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SUN PHARMA LABORATORIOS S.L.	AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO SUN 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	700194	3,74	5,24	Art. 96.2
FARMALIDER. SA	AMOXICILINA/ ACIDO CLAVULANICO FARMALIDER 500 mg/ 125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	30 comprimidos	695328	3,74	5,24	Art. 96.2
BLUEFISH PHARMA, S.L.U	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH 875/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	728539	6,54	9,16	Art. 96.2

Principio activo: J01CR02 – Amoxicilina e inhibidores de la betalactamasa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

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

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis

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

ii) Kemadren®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ASPEN PHARMACARE ESPAÑA SL	KEMADREN 5 mg COMPRIMIDOS	25 comprimidos	775973	1,06	2,24	Art. 96.2

Principio activo: N04AA04 - Prociclidina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Kemadren está indicado para el tratamiento y el alivio sintomático de todas las formas de enfermedad de Parkinson, esto es, idiopática (parálisis agitante), posencefálica y enfermedad arteriosclerosa.

Kemadren está indicado también para el control de los síntomas extrapiramidales inducidos por los neurolepticos, incluidos pseudoparkinsonismo, reacciones distónicas agudas y acatisia

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.
- **Revisión anual de las ventas y el precio** de este medicamento, con la finalidad de asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



iii) Synjardy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SYNJARDY 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706806	34,20 €	33,44 €	Art. 96.2
	SYNJARDY 12,5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706805			
	SYNJARDY 12,5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706803			
	SYNJARDY 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706802			

Principio activo: A10BD20 - Metformina y empagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Synjardy está indicado en adultos y niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la diabetes en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos.

Synjardy está indicado en adultos y niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Synjardy está indicado en adultos y niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en pacientes no suficientemente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina sola.

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Synjardy 5 mg/850 mg y Synjardy 12,5 mg/850 mg

Tratamiento de niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la diabetes en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos.

Tratamiento de niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Tratamiento de niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en pacientes no suficientemente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina sola.

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** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iv) Ebymect[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO TAU SA	EBYMECT 5 MG/1.000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	709156	31,92 €	31,22 €	Art. 96.2
	EBYMECT 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	709155			

Principio activo: A10BD15 - Metformina y dapagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Ebymect está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes que ya se están tratando con la combinación de dapagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Ebymect está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes en pacientes no controlados suficientemente con metformina y estos medicamentos.

Ebymect está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes no controlados suficientemente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.

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** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



v) Xigduo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MELYFARMA SL	XIGDUO 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729266	31,92 €	31,22 €	Art. 96.2
	XIGDUO 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729253			
ELAM PHARMA LABS S L	XIGDUO 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	725016			
	XIGDUO 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	725015			
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	XIGDUO 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	701400			
	XIGDUO 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	701399			

Principio activo: A10BD15 - Metformina y dapagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Xigduo está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes que ya se están tratando con la combinación de dapagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Xigduo está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes en pacientes no controlados suficientemente con metformina y estos medicamentos.

Xigduo está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes no controlados suficientemente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.

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** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

vi) Iclusig®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	ICLUSIG 45 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	699529	5.369 €	Art. 96.2
	ICLUSIG 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	712360		
	ICLUSIG 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	712361		

Principio activo: L01EA05 - Ponatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Iclusig está indicado en pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) que sean resistentes a dasatinib; que sean intolerantes a dasatinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I.

Iclusig está indicado en pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a dasatinib o nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I.

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



vii) Luxturna®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	LUXTURN A 5 x 10 ¹² GENOMAS VECTORIALES/ML CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5 ml (concentrado) + 2 viales de 1,7 ml (disolvente)	724967	345.000	Art. 96.2

Principio activo: S01XA27- Voretigen neparvovec

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Luxturna está indicado para el tratamiento de adultos y niños con pérdida de visión debido a una distrofia retiniana hereditaria asociada a la mutación RPE65 bialélica confirmada y que tienen suficientes células retinianas viables.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tras la revisión de dichas condiciones de financiación a la finalización del periodo de techo máximo de gasto, tal y como dicta la Resolución (R/18606/2019/M) que fijó dichas condiciones de inclusión y financiación, considerando modificarlas en los siguientes términos:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Mantener **protocolo farmacoclínico** elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de **VALTERMED**.
- **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) Eritromicina Panpharma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
PANPHARMA	ERITROMICINA PANPHARMA 1 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 viales	606855	41,22	48,09	Art. 96.2

Principio activo: J01FA01 - Eritromicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Eritromicina Panpharma está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas debidamente diagnosticadas en adultos y niños, causadas por cepas de microorganismos sensibles, cuando la administración por vía oral no es posible o es insuficiente.

- Conjuntivitis.
- Neumonía causada por microorganismos atípicos.
- Tos ferina.
- Infecciones urogenitales.
- Gastroenteritis grave.
- Difteria.
- Linfogranuloma venéreo.

La eritromicina también está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes con hipersensibilidad a betalactámicos o cuando los betalactámicos no están indicados por otros motivos.

- Otitis media grave.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica de etiología bacteriana.

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

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

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



- **Revisión anual de las ventas y de los precios** de este medicamento, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ix) Salbutamol Aldo-Union®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO ALDO-UNION SL	SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 microgramos/dosis SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 200 dosis	797183	2,62	3,02	Art. 96.2

Principio activo: R03AC02 – Salbutamol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

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.



x) Nucala®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE. SA	NUCALA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758570	434,4	Art. 96.2
	NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	726685	1.086	Art. 96.2
	NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	726684		
	NUCALA 100 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	10 mL	709251		

Principio activo: R03DX09 – Mepolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.

Como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Nucala 100 mg:

Como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave. Financiación restringida para pacientes:

- con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μ l
- con asma eosinofílica refractaria grave con niveles de eosinófilos menor que 500 células/ μ l, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso ≥ 2 ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, si tras valorar individualizadamente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.



Como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad. Se restringe la indicación autorizada para el tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

Como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.

Nucala 40 mg:

Como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave. Se financia para el tratamiento adicional en niños de 6 a 11 años de edad con asma eosinofílica refractaria grave restringida para pacientes:

- con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μ l
- con asma eosinofílica refractaria grave con niveles de eosinófilos menor que 500 células/ μ l, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso ≥ 2 ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, si tras valorar individualizadamente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.

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 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.



xi) Rivaroxaban

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KRKA FARMACEUTICA, S.L.	RIVAROXABAN KRKA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	28 comprimidos	728423	26,95	24,50	Art. 96.2
ADAMED LABORATORIOS, S.L. U	RIXACAM 20 MG CÁPSULAS DURAS EFG	28 cápsulas	763526	26,95	24,50	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS, S.L.	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768982	26,95	24,50	Art. 96.2
ECOFAR PRODUCTOS, S.L.	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	768466	49,00	24,50	Art. 96.2

Principio activo: B01AF01- Rivaroxaban

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso de entre 30 kg y 50 kg después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

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 la solicitud de bajada de precio de los laboratorios.



d) Alegaciones

i) 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 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)

Indicación terapéutica autorizada y no financiada:

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 (OVCR)).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones y, por tanto:**

- **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.



ii) 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
	AQUIPTA 60 MG COMPRIMIDOS	28 comprimidos	763541		

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 aceptar alegaciones y, por tanto:**

- **Mantener el precio** en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y 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.



iii) 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
	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	762356		

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 aceptar alegaciones y, por tanto:**

- **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.

iv) Skyclarys®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOGEN SPAIN SL	SKYCLARYS 50 MG CAPSULAS DURAS	90 cápsulas	764453	23.200	a) y c)

Principio activo: N07XX25 - Omaveloxolona

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación** de las alegaciones, y, por tanto, la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de la ataxia de Friedreich en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.

Adicionalmente, se establecen los siguientes **criterios de inicio, de seguimiento y de discontinuación** del tratamiento:

Criterios de inicio de tratamiento:

- Edad ≥ 16 años
- Diagnóstico de ataxia de Friedreich confirmado genéticamente
- Pacientes con mFARS basal < 80
- Pacientes que estando en edad fértil, no estén embarazadas, y siempre que usen métodos anticonceptivos
- Diabetes mellitus controlada, HbA1c $\leq 11\%$
- Valores hepáticos no elevados: ALT y AST $\leq 1,5 \times \text{ULN}$, fosfatasa alcalina $\leq 2 \times \text{ULN}$, bilirrubina $\leq 2 \times \text{ULN}$
- No cardiomiopatía severa: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\geq 40\%$
- No daño renal: tasa de filtración glomerular estimada (eGFR $\geq 30 \text{ mL/min}$)
- Expectativa de supervivencia superior a 1 año debido a Ataxia de Friedrich



Criterios de seguimiento clínico:

- Cada mes durante los primeros 3 meses, luego cada 6 meses se deberán comprobar los niveles de enzimas hepáticas AST, ALT y bilirrubina
- Cada 6 meses, se deberá analizar un hemograma con fórmula leucocitaria, colesterol total, LDL y HDL, tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) y BNP (o NT/proBNP)
- Cada 12 meses, se deberán analizar el estado funcional del paciente según las escalas específicas de ataxia de Friedreich mFARS

Criterios de discontinuación del tratamiento:

- Estado funcional muy deteriorado (mFARS $\geq$ 80 puntos)
- Pacientes con diabetes mellitus no controlable, HbA1c $\geq$ 11%
- Pacientes con insuficiencia hepática grave, Child-Pugh clase C
- Pacientes con cardiomiopatía severa de acuerdo a evaluación específica por cardiólogo, NYHA Clase IV
- Pacientes con daño renal, tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) $<$ 30 mL/min
- Mujeres que comiencen estado o planificación gestacional durante el tratamiento, discontinuando al menos 28 días antes
- Pacientes con incremento de las enzimas hepáticas ALT o AST $>$ 5 x ULN y bilirrubina $>$ 2 x ULN, y que tras 4 semanas de descanso del tratamiento no recuperan los niveles enzimáticos normales
- Incremento de $>$ 2 puntos en la escala mFARS a los 12 meses

Asimismo, se acuerda:

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



2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Sumatriptan SUN®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SUN PHARMA LABORATORIOS, S. L	SUMATRIPTAN SUN 3 MG/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,5 ml	728866	d) y e)
		2 plumas precargadas de 0,5 ml	728867	d) y e)

Principio activo: N02CC01 – Sumatriptan

Indicación terapéutica autorizada:

Alivio de ataques agudos de migraña con o sin aura. Sumatriptán SUN sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

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, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

ii) Welireg®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	WELIREG 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	90 comprimidos recubiertos con película (3 cajas de 30)	767103	c) y d)

Principio activo: L01XX74 – Belzutifán.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Carcinoma de células renales (CCR)

WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado, que ha progresado después de recibir dos o más líneas de tratamiento que incluyeron un inhibidor de PD-(L)1 y al menos dos tratamientos dirigidos al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

Tumores asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL)

WELIREG en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados.

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

Con respecto a este medicamento, en su indicación *en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados*, 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 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.

Con respecto a este medicamento, en su indicación *en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado, que ha progresado después de recibir dos o más líneas de tratamiento que incluyeron un inhibidor de PD-(L)1 y al menos dos tratamientos dirigidos al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés)*, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio no ha presentado propuesta de precio que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.



iii) Pedmarqsi®

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

Principio activo: V03AB06 - Tiosulfato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

iv) Agamree®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANTHERA PHARMACEUTICALS GMBH	AGAMREE 40 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 100 ml	764893	d)

Principio activo: H02AB18 – Vamorolona.

Indicación terapéutica autorizada:

AGAMREE está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 4 años de edad.

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



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

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

v) Opdivo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	OPDIVO 600 MG SOLUCIÓN INYECCABLE	1 vial de 5 ml	767943	d)

Principio activo: L01FF01 – Nivolumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Tratamiento adyuvante del melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio IIB o IIC o melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.



OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma urotelial

OPDIVO en combinación con cisplatino y gemcitabina está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

Tratamiento adyuvante del carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta en los siguientes casos:

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

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.

Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

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

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

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

b) Nuevas Indicaciones

i) Darzalex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1.800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml	728747	c) y d)

Principio activo: L01FC01 - Daratumumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Mieloma múltiple

DARZALEX está indicado:

- en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.
- en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.



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

Mieloma múltiple quiescente

DARZALEX en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple quiescente con alto riesgo de desarrollar mieloma múltiple.

Amiloidosis de cadena ligera

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Mieloma múltiple

DARZALEX está indicado:

- en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.
- en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo con restricción a la indicación autorizada: Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).
- en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

Amiloidosis de cadena ligera

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

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

DARZALEX en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple quiescente con alto riesgo de desarrollar mieloma múltiple.

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) Sarclisa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	728802	d)
		1 vial de 25 ml	728803	d)

Principio activo: L01FC02 - Isatuximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

SARCLISA está indicado:

- en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

SARCLISA está indicado:

- en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

SARCLISA está indicado en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

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 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) Yervoy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 10 ml	682152	--
	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 40 ml	682084	--

Principio activo: L01FX04 - Ipilimumab



Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

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

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de células renales (CCR)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta en los siguientes casos:

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

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular irresecable o avanzado.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

YERVOY en monoterapia o en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable. *Con restricción a la indicación autorizada: Se limita a pacientes con histología no epitelioide.*

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK. *Con restricción a la indicación autorizada: Se limita su utilización en pacientes:*

-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso con expresión PD-L1 <50%

-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con histología escamosa con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular irreseccable o avanzado.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión de la misma en la prestación farmacéutica del SNS.

iv) Opdivo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 10 ml	706934	--
	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 4 ml	706935	--

Principio activo: L01FF01 – Nivolumab



Indicaciones terapéuticas autorizadas

Melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB o IIC o melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

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

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

OPDIVO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento neoadyuvante del cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$.

OPDIVO, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, seguido de OPDIVO en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$.

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.



Linfoma de Hodgkin clásico (LHC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma urotelial (CU)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

OPDIVO en combinación con cisplatino y gemcitabina está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta en los siguientes casos:

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

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.



Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

Carcinoma hepatocelular (CHC)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular irresecable o avanzado.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

Con restricción a la indicación autorizada: En pacientes que:

-No hayan recibido quimioterapia neoadyuvante con cisplatino y presenten tras la resección tumores pT3-4 o afectación ganglionar regional y que, tras valoración por el oncólogo médico, no sean candidatos a recibir quimioterapia adyuvante basada en cisplatino;

- Habiendo recibido quimioterapia neoadyuvante basada en cisplatino, presenten tras la resección tumores $\geq pT2$ o afectación ganglionar regional.

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos. En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.



OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Con restricción a la indicación autorizada: Se limita su utilización en pacientes:

-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso con expresión PD-L1 <50%

-con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con histología escamosa con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

Con restricción a la indicación autorizada: Se limita a pacientes con histología no epitelioide.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Con restricción a la indicación autorizada: Se limita su utilización en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa

OPDIVO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento neoadyuvante del cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD L1 mayor o igual a 1%.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes sin mutación EGFR y translocación ALK.

Indicaciones terapéuticas objeto de expediente:

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular irresecable o avanzado.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años con melanoma en estadio IIB o IIC, o melanoma con afectación de los ganglios



linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa. **Indicación financiada con restricción:** *Se limita su utilización en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.* El objeto de estos expedientes es la **extensión de la indicación autorizada** a adolescentes a partir de 12 años con melanoma en estadio IIB o IIC, o melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa y a adultos con melanoma en estadio IIB o IIC.

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 y la no inclusión de la extensión de la indicación autorizada** manteniendo, por tanto, su financiación de manera restringida *en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa*, en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión de las mismas en la prestación farmacéutica del SNS.

c) Alegaciones

i) Adzynma®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A.	ADZYNMA 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	766054	d)
	ADZYNMA 1.500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	766056	d)

Principio activo: B01AD13- Apadamtasa alfa y cinaxadamtasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

ADZYNMA puede utilizarse en todos los grupos de edad.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización 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) Vyloy®

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

Principio activo: L01FX31- Zolbetuximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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