



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 228 de 27 de octubre de 2022

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 27 de octubre de 2022.

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 octubre de 2022 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

Contenido

1)	Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....	4
a)	Nuevos Medicamentos.....	4
i)	Enhertu®.....	4
ii)	Sunosi®.....	5
iii)	Ghryvelin®.....	6
iv)	Talidomida ACCORD®.....	6
v)	Medsamic®.....	7
b)	Nuevas Indicaciones.....	7
i)	Roactemra®.....	7
ii)	Kineret®.....	9
iii)	Rapiscan®.....	11
c)	Alteraciones en la Oferta.....	13
i)	Entecavir MYLAN®.....	13
ii)	Digoxina KERN PHARMA®.....	13
iii)	Silverderma®.....	14
d)	Alegaciones.....	14
i)	Trodelvy®.....	15
ii)	Keytruda®.....	15
iii)	Keytruda®.....	19
iv)	Tagrisso®.....	22
2)	Acuerdos denegatorios.....	23
a)	Nuevos Medicamentos.....	23



i)	Koselugo®	23
ii)	OctaplasmaLG®	24
iii)	Traleusin®	25
iv)	Vazkepa®	25
v)	Ozawade®	26
vi)	Todacitan®	27
vii)	Bylvay®	28
viii)	Royaldee®	28
ix)	Ilumetri® 200 mg (nueva dosis de tildrakizumab)	29
b)	Nuevas Indicaciones	29
i)	Imfinzi®	29
ii)	Kispplx®	30
iii)	Keytruda®	31
c)	Alteraciones en la Oferta	34
d)	Alegaciones	34
i)	Rabipur®	34
ii)	Reblozyl®	34
iii)	Besremi®	36



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Enhertu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	ENHERTU 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1 vial concentrado para solución para perfusión	730318	1.765,03	a) y c)

Principio activo: L01FD04 –TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Indicación terapéutica autorizada: Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2.

Indicación terapéutica no financiada: Enhertu en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER2.

Indicación objeto de expediente: Ampliación de la indicación a líneas previas. Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido **una o más** pautas previas dirigidas a HER2.

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 en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico:

- que han recibido uno o más tratamientos previos con un régimen basado en anti-HER2 en el entorno metastásico o
- han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de la terapia neoadyuvante o adyuvante.

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 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) Sunosi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	SUNOSI 150 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	730052	371	a) y c)
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	SUNOSI 75 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	730054	264,88	a) y c)

Principio activo: N06BA14 – Solriamfetol hidrocloreuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Sunosi está indicado para mejorar la vigilia y reducir la somnolencia diurna excesiva (SDE) en pacientes adultos con narcolepsia (con o sin cataplexia).

Sunosi está indicado para mejorar la vigilia y reducir la somnolencia diurna excesiva en pacientes adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) cuya SDE no ha sido tratada satisfactoriamente con un tratamiento principal para la AOS, como la presión respiratoria positiva continua en la vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** en la indicación para mejorar la vigilia y reducir la somnolencia diurna excesiva (SDE) en pacientes adultos con narcolepsia **restringida a narcolepsia sin cataplexia** solo en caso de fracaso, intolerancia o contraindicación a las alternativas terapéuticas actualmente disponibles.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- El **establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **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.
- Se realizará seguimiento y control del gasto causado 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, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación para mejorar la vigilia y reducir la somnolencia diurna excesiva en pacientes adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) cuya SDE no ha sido tratada satisfactoriamente con un tratamiento principal para la AOS, como la presión respiratoria positiva continua en la vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés), teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.



iii) Ghryvelin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
CONSILIENT HEALTH LIMITED	GHRYVELIN 60 mg granulado para suspensión oral en sobre	1 sobre	732544	345	a) y b)

Principio activo: V04CD06- Macimorelina

Indicación terapéutica autorizada: Para el diagnóstico del déficit de hormona del crecimiento (DGH) en adultos. Macimorelina es únicamente para diagnóstico médico.

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 del SNS, y:

- **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 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.

iv) Talidomida ACCORD®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE SLU	TALIDOMIDA ACCORD 50 MG CAPSULAS DURAS EFG	28 CAPSULAS DURAS	728515	364	d)

Principio activo: L04AX02 - Talidomida

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Talidomida en combinación con melfalán y prednisona está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de Talidomida en combinación con melfalán y prednisona está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis. 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 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.

v) Medsamic®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MEDOCHEMIE IBERIA SA	MEDSAMIC 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 5 ml	733089	3,3	d)
		10 ampollas de 10 ml	733090	5,28	d)

Principio activo: B02AA02 - ÁCIDO TRANEXÁMICO

Indicación terapéutica autorizada: Prevención y tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y niños a partir de un año de edad. Las indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo:
 - menorragia y metrorragia,
 - sangrado gastrointestinal,
 - trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario,
- cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales),
- cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico, cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular,
- manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión en la prestación farmacéutica** y:

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

b) Nuevas Indicaciones.

i) Roactemra®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ROACTEMRA 20 mg/ml, concentrado para solución para perfusión	1 vial de 10 mL	661936	349	a) y c)
ROCHE FARMA SA	ROACTEMRA 20 mg/ml, concentrado para solución para perfusión	1 vial de 4 mL	661935	139,6	a) y c)

Principio activo: L04AC07- Tocilizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:

- El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

RoActemra está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato.

RoActemra en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. RoActemra puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado.

RoActemra está indicado para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC) grave o potencialmente mortal inducido por receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés) de células T, en adultos y en población pediátrica de 2 años de edad y mayores.

RoActemra está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que reciben corticosteroides sistémicos y requieren suplemento de oxígeno o ventilación mecánica.

Indicaciones terapéuticas financiadas: RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para:

- El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).



En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

RoActemra está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato.

RoActemra en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. RoActemra puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado.

RoActemra está indicado para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC) grave o potencialmente mortal inducido por receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés) de células T, en adultos y en población pediátrica de 2 años de edad y mayores

Indicación terapéutica objeto de este expediente: RoActemra está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que reciben corticosteroides sistémicos y requieren suplemento de oxígeno o ventilación mecánica

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de la indicación para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que reciben corticosteroides sistémicos y requieren suplemento de oxígeno o ventilación mecánica.

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) Kineret®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	KINERET 100 mg/0,67 ml solución inyectable en jeringa precargada	7 jeringas precargadas	704847	194,45	a) y c)



Principio activo: L04AC03- Anakinra

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Artritis reumatoide (AR): Kineret está indicado en adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la AR en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.

COVID-19: Kineret está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos con neumonía que necesitan oxígeno suplementario (flujo bajo o alto de oxígeno) y que tienen riesgo de evolucionar a una insuficiencia respiratoria grave determinada por una concentración plasmática del receptor soluble del activador de plasminógeno tipo uroquinasa (suPAR) ≥ 6 ng/ml.

Síndromes febriles periódicos: Kineret está indicado para el tratamiento de los siguientes síndromes febriles periódicos autoinflamatorios en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior,

Síndromes asociados a criopirina (CAPS, por sus siglas en inglés): Kineret está indicado para el tratamiento de los CAPS, a saber:

- Enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID)/síndrome articular, cutáneo y neurológico infantil crónico (CINCA)
- Síndrome de Muckle-Wells (MWS)
- Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS)

Fiebre mediterránea familiar (FMF): Kineret está indicado para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF). Kineret se debe administrar en combinación con colchicina, cuando corresponda.

Enfermedad de Still: Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad con un peso corporal de 10 kg o superior para el tratamiento de la enfermedad de Still, incluida la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) y la enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA), con manifestaciones sistémicas activas de actividad moderada a alta de la enfermedad, o en pacientes con actividad continuada de la enfermedad tras el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides.

Kineret se puede administrar en forma de monoterapia o en combinación con otros fármacos antiinflamatorios y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME)

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Artritis reumatoide (AR): Kineret está indicado en adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la AR en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.

Síndromes febriles periódicos: Kineret está indicado para el tratamiento de los siguientes síndromes febriles periódicos autoinflamatorios en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior,

Síndromes asociados a criopirina (CAPS, por sus siglas en inglés): Kineret está indicado para el tratamiento de los CAPS, a saber:

- Enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID)/síndrome articular, cutáneo y neurológico infantil crónico (CINCA)
- Síndrome de Muckle-Wells (MWS)
- Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS)



Fiebre mediterránea familiar (FMF): Kineret está indicado para el tratamiento de la fiebre mediterránea familiar (FMF). Kineret se debe administrar en combinación con colchicina, cuando corresponda.

Enfermedad de Still: Kineret está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad con un peso corporal de 10 kg o superior para el tratamiento de la enfermedad de Still, incluida la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) y la enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA), con manifestaciones sistémicas activas de actividad moderada a alta de la enfermedad, o en pacientes con actividad continuada de la enfermedad tras el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticoides.

Kineret se puede administrar en forma de monoterapia o en combinación con otros fármacos antiinflamatorios y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME)

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Kineret está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos con neumonía que necesitan oxígeno suplementario (flujo bajo o alto de oxígeno) y que tienen riesgo de evolucionar a una insuficiencia respiratoria grave determinada por una concentración plasmática del receptor soluble del activador de plasminógeno tipo uroquinasa (suPAR) ≥ 6 ng/ml.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de la indicación para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos con neumonía que necesitan oxígeno suplementario (flujo bajo o alto de oxígeno) y que tienen riesgo de evolucionar a una insuficiencia respiratoria grave determinada por una concentración plasmática del receptor soluble del activador de plasminógeno tipo uroquinasa (suPAR) ≥ 6 ng/ml.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El **mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y 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) Rapiscan®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	Rapiscan 400mcg solución inyectable	1 vial	698441	120	a) y c)



Principio activo: C01EB21- regadenosón

Indicación terapéutica autorizada: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para:

- realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.
- la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

Indicación terapéutica financiada: Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para:

- realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.

Indicación terapéutica objeto de este expediente: Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para:

- realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio. *Nota aclaratoria: en la indicación actualmente autorizada se elimina ..." con radionúclidos" ...*

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de la modificación de la indicación autorizada, para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar 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.

**c) Alteraciones en la Oferta.****i) Entecavir MYLAN®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
VYATRIS PHARMACEUTICALS S.L.	ENTECAVYR MYLAN 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG	30 comprimidos	719529	e)
	ENTECAVYR MYLAN 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	30 comprimidos	719528	e)

Principio activo: J05AF10 – Entecavir

Indicación terapéutica autorizada: Entecavir Mylan está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) en adultos con:

- enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación vírica activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica persistentemente elevados y pruebas histológicas de inflamación activa y/o fibrosis.
- enfermedad hepática descompensada

Entecavir Mylan también está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el VHB en pacientes pediátricos de 2 a menos de 18 años de edad, sin tratamiento previo con nucleósidos y que tengan enfermedad hepática compensada con replicación vírica activa y niveles de ALT sérica persistentemente elevados, o en los que la histología hepática muestra inflamación de moderada a grave o fibrosis.

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

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

ii) Digoxina KERN PHARMA®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
KERN PHARMA SL	DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg/ml solución inyectable	5 ampollas de 2 ml	777177	1,95	2,65	Art. 96.2

Principio activo: C01AA05 – Digoxina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:



Insuficiencia cardíaca: Digoxina está indicada en el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica donde el problema principal es la disfunción sistólica. El mayor beneficio terapéutico se obtiene en pacientes con dilatación ventricular. Digoxina se encuentra específicamente indicada cuando la insuficiencia cardíaca está acompañada por fibrilación auricular.

Arritmias supraventriculares: Digoxina está indicada en el tratamiento de ciertas arritmias supraventriculares, especialmente aleteo y fibrilación auriculares, siendo el principal beneficio la reducción del ritmo ventricular.

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.

iii) Silvederma®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO ALDO-UNION, S.L.	SILVEDERMA 10 mg/g crema	1 tubo de 100 g	700623	5,97	6,75	Art. 96.2
LABORATORIO ALDO-UNION, S.L.	SILVEDERMA 10 mg/g crema	1 tubo de 50 g	700624	4,12	4,68	Art. 96.2

Principio activo: ATC: D06BA01 - Sulfadiazina argéntica

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.

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

Indicación terapéutica financiada: Tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

d) Alegaciones.



i) Trodelvy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES S.L.	TRODELVY 200 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	1 vial	732220	1.031	a) y c)

Principio activo: L01FX17–Sacituzumab govitecan

Indicación terapéutica autorizada: Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones y proponer** a la Dirección General **la inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, y:

- **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 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) 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	3.566,0	a) y c)

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma: KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM): 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.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc): KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores 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.

Carcinoma urotelial: 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 .

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC): 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 irreseccable 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.

Carcinoma de células renales (CCR): 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 (para los criterios de selección).

Cáncer colorrectal: 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.

Cáncer con MSI-H o dMMR: 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;
- 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.

Carcinoma de esófago: KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN): 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.

Cáncer de endometrio (CE): 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.

Cáncer de cuello uterino: 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 .

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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 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 del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. Se limita su utilización al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, 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 irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . 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 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. Se restringe la financiación a 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 carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. Se limita su utilización a pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.

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

Indicación objeto de este expediente: 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.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la aceptación de las alegaciones y la financiación** de este medicamento en monoterapia 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.

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.



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	3.566,0	a) y c)

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma: KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM): 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.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc): KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores 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.

Carcinoma urotelial: 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 .



Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC): 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.

Carcinoma de células renales (CCR): 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 (para los criterios de selección).

Cáncer colorrectal: 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.

Cáncer con MSI-H o dMMR: 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;
- 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.

Carcinoma de esófago: KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN): 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.

Cáncer de endometrio (CE): 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.

Cáncer de cuello uterino: 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 .

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

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 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 del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. Se limita su utilización al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, 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 irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . 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 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. Se restringe la financiación a 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 carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. Se limita su utilización a pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar.

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

Indicación objeto de este expediente: 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.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la aceptación de las alegaciones y la financiación** de este medicamento 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.



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.

iv) Tagrisso®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	TAGRISSE 40 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos recubiertos	709993	6.067	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	TAGRISSE 80 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos recubiertos	709994	6.067	a) y c)

Principio activo: L01EB04–Osimertinib mesilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- En monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.
- En monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIA tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- En monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.
La financiación se restringe a "el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) T790M que hayan progresado tras una primera línea con EGFR TKI o en los que el tratamiento con la primera línea de EGFR TKI no esté indicado".



Indicación objeto de este expediente: En monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIA tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) [delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)].

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la aceptación de las alegaciones y la financiación** de este medicamento para la nueva indicación de Tagrisso en el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIA tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) [delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)].

Asimismo, acuerda:

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

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Koselugo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KOSELUGO 25 mg CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	731324	c) y d)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KOSELUGO 10 mg CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	731322	c) y d)

Principio activo: L01EE04 - selumetinib sulfato

Indicación terapéutica autorizada: Koselugo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 3 años en adelante con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables.

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



Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta que las incertidumbres clínicas derivadas del ensayo no se resuelven con la propuesta presentada por la empresa que supone además un muy elevado coste del tratamiento.

Por tanto, se han tenido en cuenta los criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Información adicional: los datos de eficacia disponibles para selumetinib en pacientes menores de 18 años con tumores plexiformes inoperables son limitados, ya que proceden principalmente de un estudio fase 2 (estudio SPRINT) con sólo 50 pacientes y sin comparador.

Los datos de seguimiento a largo plazo son actualmente limitados (solo datos de 2 años disponibles) y su perfil de seguridad está marcado por eventos adversos, en particular gastrointestinales y cutáneos y los efectos adversos cardiacos y oculares, que podrían requerir de un control regular.

Existe una alta incertidumbre en relación al coste del tratamiento según la pauta posológica a emplear y la variabilidad de la misma en la práctica real, así como en la duración del tratamiento.

ii) OctaplasmaLG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (O) 45-70 mg/ml solución para perfusión	1 bolsa de 200 mL	709744	d)
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (A) 45-70 mg/ml solución para perfusión	1 bolsa de 200 mL	711653	d)
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (B) 45-70 mg/ml solución para perfusión	1 bolsa de 200 mL	711657	d)
OCTAPHARMA. SA	OCTAPLASMALG (AB) 45-70 mg/ml solución para perfusión	1 bolsa de 200 mL	711658	d)

Principio activo: B05AA- proteína plasmática humana

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Deficiencias complejas de factores de coagulación como coagulopatías debidas a un fallo hepático grave o a una transfusión masiva.
- Tratamiento de sustitución en caso de deficiencias de los factores de coagulación, si no se dispone de un concentrado del factor de coagulación específico (como el factor V o el factor XI) o en situaciones de emergencia cuando no se puede realizar un diagnóstico analítico preciso.
- Reversión rápida de los efectos de anticoagulantes orales (del tipo cumarina o indanodiona), cuando no se dispone de un concentrado de complejo de protrombina o cuando la administración de vitamina K es insuficiente debido a una función hepática alterada o en situaciones de emergencia.



- Hemorragias potencialmente peligrosas durante el tratamiento con fibrinolíticos, utilizando, por ejemplo, activadores tisulares del plasminógeno, en pacientes que no responden a las medidas convencionales.
- Procedimientos de recambio plasmático terapéutico, que incluyen los de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

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 del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario. 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) **Traleusin®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	TRALEUSIN 750 U ANTI-XA/0,6 ml solución inyectable y para perfusión	10 ampollas solución para perfusión	732410	e)

Principio activo: B01AB09- Danaparoide de sodio

Indicación terapéutica autorizada: Traleusin está indicado en adultos y niños en:

- Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) en aquellos casos en los que no deba administrarse heparina, incluidos los pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y/o
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos en pacientes que precisan anticoagulación parenteral urgente por la aparición o antecedentes de TIH.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

iv) **Vazkepa®**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMARIN PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	VAZKEPA 998 mg capsulas blandas	120 cápsulas	731254	d)

Principio activo: C10AX06 – Triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos

Indicación terapéutica autorizada:

Vazkepa está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) y

- una enfermedad cardiovascular diagnosticada, o
- diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular.

Consultar los detalles incluidos los factores de riesgo cardiovascular y los resultados del estudio sobre los efectos en los eventos cardiovasculares en la sección 5.1 de la ficha técnica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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) Ozawade®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOPROJET PHARMA	OZAWADE 18 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos	731804	e) y c)
BIOPROJET PHARMA	OZAWADE 4,5 mg comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos	731799	e) y c)

Principio activo: N07XX11 – Pitolisant hidrocloreuro

Indicación terapéutica autorizada: Ozawade está indicado para la mejora del estado de vigilia y la reducción de la somnolencia diurna excesiva (EDS, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) cuya EDS no se ha tratado de forma satisfactoria o no han tolerado la terapia primaria para el AOS, como la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés).



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento y su incertidumbre con respecto al beneficio clínico y su impacto económico.

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.

Información adicional: La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera de estos medicamentos.

vi) Todacitan®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AFLOFARM SPAIN, S.L.	TODACITAN 1,5 mg comprimidos EFG	100 comprimidos	723566	e) y c)

Principio activo: N07BA04 – Citisina

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Todacitán está indicado en adultos para el tratamiento de la dependencia tabáquica y reducción de la ansiedad de la dependencia a la nicotina en fumadores que estén dispuestos a dejar de fumar. El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo final.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento y su incertidumbre con respecto al beneficio clínico y su impacto económico.

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



vii) Bylvay®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALBIREO AB	BYLVAY 1200 microgramos capsulas duras	30 cápsulas	732417	d) y e)
ALBIREO AB	BYLVAY 400 microgramos capsulas duras	30 cápsulas	732330	d) y e)
ALBIREO AB	BYLVAY 200 microgramos capsulas duras	30 cápsulas	732360	d) y e)
ALBIREO AB	BYLVAY 600 microgramos capsulas duras	30 cápsulas	732418	d) y e)

Principio activo: A05AX05- Odevixibat

Indicación terapéutica autorizada: Bylvay está indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes de 6 meses de edad o mayores.

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** del medicamento en la prestación farmacéutica de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario, así como la existencia de alternativas con menor 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.

Información adicional: Se dispone de alternativas con menor coste de tratamiento.

viii) Rayaldee®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	RAYALDEE 30 microgramos capsulas blandas de liberación prolongada	30 cápsulas	729598	e)

Principio activo: H05BX05- Calcifediol

Indicación terapéutica: Rayaldee está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario (HPTS) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC), estadio 3 o 4, e insuficiencia o deficiencia de vitamina D.



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas con menor coste de tratamiento.

ix) Ilumetri® 200 mg (nueva dosis de tildrakizumab).....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALMIRALL, SA	ILUMETRI®200 mg solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada	1 jeringa precargada	748649	d) y e)

Principio activo: L04AC17- tildrakizumab

Indicación terapéutica autorizada: Ilumetri está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

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

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

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) Imfinzi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMFINZI 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	1 vial de 10 ml concentrado para solución para perfusión	723761	e)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML mg/ml concentrado para solución para perfusión	1 vial de 2,4 ml concentrado para solución para perfusión	723760	e)



Principio activo: L01FF03 – Durvalumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 \geq 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

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

Indicaciones terapéuticas financiadas: IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 $>$ o igual 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino. La financiación se restringe, en base a la evidencia disponible y conforme al Informe de Posicionamiento Terapéutico para pacientes que cumplan haber recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, no ser aptos para cirugía, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (PS 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1 $>$ o igual 1%.

Indicación objeto de este expediente: IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE)

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **la no aceptación de las alegaciones** y proponer a la Dirección General **la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta 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) Kisplyx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 4 mg capsulas duras	30 capsulas duras	713492	e)
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 10 mg capsulas duras	30 capsulas duras	713491	e)

Principio activo: L01EX08 – Lenvatinib

Indicación terapéutica autorizada: Kisplyx está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado:

- en combinación con pembrolizumab, como tratamiento de primera línea



- en combinación con everolimus tras un tratamiento previo dirigido al factor de crecimiento endotelial vascular

Indicación objeto de este expediente: Kisplyx está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado en combinación con pembrolizumab, como tratamiento de primera línea.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la no aceptación de las alegaciones** y proponer a la Dirección General **la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

iii) Keytruda®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	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	e)

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma: KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM): 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.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc): KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores 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.

Carcinoma urotelial: 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 .

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC): 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.

Carcinoma de células renales (CCR): 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 (para los criterios de selección).

Cáncer colorrectal: 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.

Cáncer con MSI-H o dMMR: 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;
- 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.

Carcinoma de esófago: KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .



Cáncer de mama triple negativo (CMTN): 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.

Cáncer de endometrio (CE): 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.

Cáncer de cuello uterino: 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 .

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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 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 del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. Se limita su utilización al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, 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 . 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 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. Se restringe la financiación a 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 carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. Se limita su utilización a pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar.



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.

Indicación objeto de este expediente: KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, 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 **la no aceptación de las alegaciones** y proponer a la Dirección General **la no financiación de esta indicación** de KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

c) Alteraciones en la Oferta.

No hay

d) Alegaciones

i) Rabipur®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
BAVARIAN NORDIC A/S	RABIPUR polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada	1 Vial con liofilizado + 1 jeringa precargada con disolvente + 2 agujas	711054	Art. 96.2

Principio activo: J07BG01- Virus rabia inactivado

Indicación terapéutica autorizada: Rabipur está indicada para la inmunización activa frente a la rabia en sujetos de todas las edades.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda no aceptar las alegaciones y no modificar el precio** al no haberse documentado el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias, desde el momento en el que se fijó el precio actual.

ii) Reblozyl®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CELGENE. SL	REBLOZYL 25 mg polvo para solución inyectable	1 vial polvo para solución inyectable	728878	c) y d)
CELGENE. SL	REBLOZYL 75 mg polvo para solución inyectable	1 vial polvo para solución inyectable	728879	c) y d)

Principio activo: B03XA06 - Luspatercept

Indicación terapéutica autorizada: Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina (EPO).

Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a β -talasemia (β -TS).

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 alegaciones y por tanto la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

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.

Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta que los resultados de luspatercept en sus ensayos clínicos han arrojado resultados modestos en variables subrogadas en sus indicaciones a estudio. En SMD, más de la mitad de los pacientes en el ensayo pivotal no obtuvieron independiencia transfusional de 8 semanas en ningún periodo del estudio. Únicamente el 28% de los pacientes tratados con luspatercept consiguen la independiencia transfusional, durante al menos 12 semanas, versus 8% del placebo, de la semana 1-24 y 33% versus 12% de la semana 1-48 ($p < 0.001$ en ambos). En betatalasemia, con luspatercept una proporción significativamente mayor de pacientes mostraban una reducción del al menos un 33% en la carga transfusional en un periodo de 12 semanas (semana 13-24) (diferencia de proporciones= 17,0; (IC 2,24-14,97; $p < 0,0001$). La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.



iii) Besremi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA SL	BESREMI 250 microgramos/0,5 ml de solución para inyección en pluma precargada	1 pluma precargada de 0,5 ml y 2 agujas solución inyectable	732359	c) y d)

Principio activo: L03AB15- Ropeginterferon alfa-2b

Indicación terapéutica autorizada: Besremi está indicado como monoterapia para el tratamiento de la policitemia vera sin esplenomegalia sintomática en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de alegaciones y por tanto la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

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.

Información adicional: Los ensayos clínicos llevados a cabo con este medicamento generan incertidumbre por sus deficiencias metodológicas, tal como se especifica en el IPT. Además, el coste ofertado es muy superior al de su alternativa recogida también en el IPT.