



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 230 de 15 de diciembre 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 15 de diciembre 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 diciembre 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

a)	Nuevos Medicamentos.....	4
i)	Glucosa Physan®	4
ii)	Xeljanz solución oral®	4
iii)	Evusheld®.....	5
iv)	Blissel®.....	6
v)	Netenax ®.....	7
vi)	Rinoduo®	7
vii)	Vyepti®.....	8
b)	Nuevas Indicaciones.....	9
i)	Lorviqua®	9
ii)	Xeljanz 5 mg comprimidos®	10
c)	Alteraciones en la Oferta.....	13
i.	Micetal ®.....	13
ii.	Osmofundina®	14
iii.	Colchicina Seid®	14
iv.	Denvar®.....	15
v.	Citorsal®	16
vi.	Tranalex ®	16
vii.	Celestone Cronodose ®	17
viii.	Jardiance®.....	18
ix.	Synjardy®.....	18
x.	Xigduo®	19
xi.	Ebymect®.....	20



xii.	Odefsey®	21
xiii.	Tivicay®	21
d)	Alegaciones	22
i)	Cibinco®	22
ii)	Todacitan®	23
i)	Venclyxto®	24
ii)	Idefirix®	26
iii)	Ngenla®	27
2)	Acuerdos denegatorios	28
a)	Nuevos Medicamentos	28
i)	Retsevmo®	28
ii)	Retsevmo®	29
iii)	Phesgo®	29
iv)	Rozlytrek®	30
v)	Omegaflex®	32
vi)	Lipoflex®	33
vii)	Evusheld®	34
viii)	Voraxaze®	35
ix)	Fintepla®	36
b)	Nuevas Indicaciones	36
c)	Alteraciones de la oferta	36
d)	Alegaciones	36
i)	Recarbrio®	36
iii)	Vazkepa®	37

**a) Nuevos Medicamentos****i) Glucosa Physan®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LAPHYSAN . S.A.U.	GLUCOSA PHYSAN 20% SOLUCION PARA PERFUSION	20 frascos de 500 ml SOLUCION PARA PERFUSION	607543	20,36	e)

Principio activo: B05BA03 – GLUCOSA MONOHIDRATO**Indicación terapéutica autorizada:**

Deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales.

Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono: hipoglucemia, coma insulínico, coma hepático, vómitos acetónicos.

Aporte energético y regulación del equilibrio hidrosalino

Indicación objeto de expediente:

Deshidratación hipertónica: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales.

Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono: hipoglucemia, coma insulínico, coma hepático, vómitos acetónicos.

Aporte energético y regulación del equilibrio hidrosalino

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica.

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.

ii) Xeljanz solución oral®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	XELJANZ 1 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 250 ml SOLUCION ORAL	731648	706,29	a) y c)

Principio activo: L04AA29 – Tofacitinib



Indicación terapéutica autorizada y objeto de este expediente:

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil (APs) en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Tofacitinib puede administrarse en combinación con metotrexato (MTX) o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.

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 este medicamento en la siguiente población:

- Tofacitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil (APs) en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Tofacitinib puede administrarse en combinación con metotrexato (MTX) o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado con la restricción adicional de financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un **fármaco biológico anti-TNF** o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	EVUSHELD 150 MG +150 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial y 1 vial	733229	1.500	a) y c)



Principio activo: J06BD03 – TIXAGEVIMAB Y CILGAVIMAB

Indicación terapéutica autorizada:

Profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg.

Tratamiento de adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg) con COVID-19, que no requieran oxígeno suplementario y que tengan un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

Indicación objeto de expediente:

Profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ITALFARMACO S.A.	BLISSEL 50 microgramos/g GEL VAGINAL	1 tubo de 10g	684560	5,50	c)

Principio activo: G03CA04 – Estriol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal debido a la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas.



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

v) **Netenax** ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SIFI IBERICA SL	NETENAX 3 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS	15 envases unidosis de 0,3 ml	728204	5,96	c)
	NETENAX 3 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	728203	4,40	c)

Principio activo: S01AA23 – netilmicina

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento está indicado para el tratamiento tópico de infecciones externas del ojo y el área circundante, causadas por bacterias sensibles a la netilmicina. Se deben tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento tópico en adultos de infecciones externas del ojo y el área circundante, causadas por bacterias sensibles a la netilmicina.

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.

vi) **Rinoduo**®.....



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIO ALDO-UNION SL	RINODUO 137 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/PULSACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	120 dosis	733342	10	c)

Principio activo: R01AD58 – Combinaciones con fluticasona

Indicación terapéutica autorizada:

Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y rinitis alérgica perenne si la monoterapia con antihistamínico o glucocorticoide intranasal se considera insuficiente.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y rinitis alérgica perenne si la monoterapia con antihistamínico o glucocorticoide intranasal se considera insuficiente en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

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.

vii) Vyepti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LUNDBECK ESPAÑA SA	VYEPTI 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	741412	1.483€	a) y c)

Principio activo: N02CD05 - Eptinezumab

Indicación terapéutica autorizada:

Vyepti está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos que padecen al menos 4 días de migraña al mes.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento en la indicación **restringida a** pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes



con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

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.

b) Nuevas Indicaciones.

i) Lorviqua®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	LORVIQUA 100 MG	30 comprimidos recubiertos con película	725704	5.230	a) y c)
PFIZER. SL	LORVIQUA 25 MG	90 comprimidos recubiertos con película	727072	5.230	a) y c)

Principio activo: L01XE44- Lorlatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

LORVIQUA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) cuya enfermedad ha progresado tras recibir: alectinib o ceritinib como primer tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ALK; o crizotinib y al menos otro TKI ALK.

Lorviqua en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) no tratado previamente con un inhibidor de ALK.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Lorviqua en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) no tratado previamente con un inhibidor de ALK.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. Diagnóstico Hospitalario

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) no tratado previamente con un inhibidor de ALK.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Mantener el establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **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) Xeljanz 5 mg comprimidos®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	XELJANZ 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	715785	824	a) y c)
PFIZER . SL	XELJANZ 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	715785	824	a) y c)

Principio activo: L04AA29 – Tofacitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Comprimidos de 5 mg (los comprimidos de 5 y de 10 mg, tienen ficha técnica común):

Artritis reumatoide

Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma



adecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

Artritis psoriásica

Tofacitinib en combinación con MTX está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

Espondilitis anquilosante

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante (EA) activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Artritis idiopática juvenil (AIJ)

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil (APs) en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con FARME. Tofacitinib puede administrarse en combinación con metotrexato (MTX) o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.

Colitis ulcerosa

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Artritis reumatoide

Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

Artritis psoriásica

Tofacitinib en combinación con MTX está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

En línea con las en las condiciones que establece el Informe de Posicionamiento Terapéutico: "tofacitinib puede considerarse una alternativa de tratamiento oral en pacientes con respuesta inadecuada a FARMES sintéticos convencionales y a anti- TNF".

Colitis ulcerosa



Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Espondilitis anquilosante (en los comprimidos de 5 mg)

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **espondilitis anquilosante (EA) activa** que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Artritis idiopática juvenil (AIJ)

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil (APs) en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con FARME. Tofacitinib puede administrarse en combinación con metotrexato (MTX) o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.

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 las indicaciones objeto de estos expedientes en las siguientes poblaciones:

- Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **espondilitis anquilosante (EA) activa** que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Se financia en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un **fármaco biológico anti-TNF** o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.
- Tofacitinib está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa (poliartritis con factor reumatoide positivo [FR+], poliartritis con factor reumatoide negativo [FR-] y oligoartritis extendida) y de la artritis psoriásica juvenil (APs) en pacientes de 2 años de edad o mayores, que no han respondido de forma adecuada a la terapia previa con FARME. Tofacitinib puede administrarse en combinación con metotrexato (MTX) o como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado. Se financia en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un **fármaco biológico anti-TNF** o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.

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.
- 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
- 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. Micetal ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	MICETAL 10 mg/g GEL	100 GEL	682724	4,76	4,89	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	MICETAL POLVO DERMICO	30 POLVO	847103	4,8	4,85	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	MICETAL SOLUCION DERMICA	30 SOLUCION CUTANEA	681387	4,68	4,86	Art. 96.2

Principio activo: D01AC16 - Flutrimazol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Micetal gel está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel:

- *Pityriasis cápitis* (caspa)
- Dermatitis seborreica.

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

MICETAL Polvo Dérmico está indicado en el tratamiento de la tinea pedis "pie de atleta"

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.



ii. Osmofundina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	OSMOFUNDINA 10% SOLUCIÓN PARA PERFUSION	10 frascos de 500 ml SOLUCION PARA PERFUSION	622779	12,14	15,17	Art. 96.2
BBRAUN MEDICAL SA	OSMOFUNDINA 10% SOLUCIÓN PARA PERFUSION	20 frascos de 250 ml SOLUCION PARA PERFUSION	622365	21,73	27,17	Art. 96.2
BBRAUN MEDICAL SA	OSMOFUNDINA CONCENTRADA 20% SOLUCIÓN PARA PERFUSION	10 frascos de 500 ml SOLUCION PARA PERFUSION	622787	12,99	16,24	Art. 96.2
BBRAUN MEDICAL SA	OSMOFUNDINA CONCENTRADA 20% SOLUCIÓN PARA PERFUSION	20 frascos de 250 ml SOLUCION PARA PERFUSION	622373	22,65	28,31	Art. 96.2

Principio activo: B05BC01 – MANITOL

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Prevención de fallo renal agudo (después de respuesta positiva al test de perfusión).
- Reducción de la presión intracraneal y edema cerebral con la barrera hematoencefálica intacta.
- Forzar la diuresis para promover la excreción urinaria de sustancias tóxicas.
- Soporte de terapia sistémica del glaucoma agudo

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.

iii. Colchicina Seid®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
SEID. SA	COLCHICINA SEID 0,5 MG COMPRIMIDOS	20 comprimidos COMPRIMIDO	703194	1,56	1,72	Art. 96.2
SEID. SA	COLCHICINA SEID 1 mg COMPRIMIDOS	40 comprimidos COMPRIMIDO	654130	1,92	2,11	Art. 96.2



Principio activo: M04AC01. Colchicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Colchicina SEID 1 mg comprimidos

Tratamiento de ataques agudos de gota y de la gota crónica, profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico, y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar).

Colchicina SEID 0,5 mg comprimidos

Tratamiento de ataques agudos de gota y de la gota crónica, profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico, y enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar).

Tratamiento en adultos de la pericarditis aguda y pericarditis recurrente en combinación con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

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.

iv. Denvar®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
MERCK. SL	DENVAR 100 MG/5 ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 100 mL	653405	6,39	7,99	Art. 96.2
		1 frasco de 50 mL	803494	3,19	3,99	Art. 96.2

Principio activo: J01DD08 – cefixima

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Denvar 100 mg/5 ml granulado para suspensión oral está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- 1.- Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis.
- 2.- Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías.
- 3.- Infecciones ORL: Otitis media.
- 4.- Infecciones de vías urinarias no complicadas.

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.

v. Citorsal®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN S.A.	CITORSAL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE	2 bolsas	700549	1,97	2,96	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN S.A.	CITORSAL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE	5 bolsas	700550	3,43	4,12	Art. 96.2

Principio activo: A07CA91- Sales para rehidratación oral.

Indicación terapéutica: Prevención y tratamiento de los estados leves y moderados de deshidratación de diversa etiología como: trastornos gastrointestinales agudos del lactante, acidosis, vómitos acetónicos, uremia extrarrenal, hiperémesis gravídica y, en general, todos los casos de pérdidas abundantes de líquidos por vómitos pertinaces o diarreas.

Citorsal está indicado en adultos, lactantes y niños

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

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

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

vi. Tranalex ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	TRANALEX 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	28 comprimidos	679764	13,57	14,70	Art. 96.2



Principio activo: N07BB04 - Naltrexona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Como tratamiento complementario para mantener la abstinencia en el marco de un programa de tratamiento exhaustivo (incluida la orientación psicológica) de pacientes desintoxicados que han sido dependientes de opiáceos o dependientes del alcohol.

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.

vii. Celestone Cronodose ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
ORGANON SALUD SL	CELESTONE CRONODOSE SUSPENSION INYECTABLE	1 vial de 2 ml	806745	3,26	4,24	Art. 96.2

Principio activo: H02AB01 – Betametasona fosfato sódico y betametasona acetato

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

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

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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



viii. Jardiance®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	JARDIANCE 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702683	35,52	34,2	Art. 96.2

Principio activo: A10BK03 – Empagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

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

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

ix. Synjardy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SYNJARDY 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706802	38,2	34,2	Art. 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SYNJARDY 12,5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706803	38,2	34,2	Art. 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SYNJARDY 12,5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706805	38,2	34,2	Art. 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SYNJARDY 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	706806	38,2	34,2	Art. 96.2



Principio activo: A10BD20 – Metformina hidrocloreuro y empagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Synjardy está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio:

- en pacientes no suficientemente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina sola
- en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la diabetes en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos
- en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

x. Xigduo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	XIGDUO 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	701399	35,84	31,92	Art. 96.2
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	XIGDUO 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	701400	35,84	31,92	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	XIGDUO 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	725015	35,84	31,92	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	XIGDUO 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	725016	35,84	31,92	Art. 96.2
MELYFARMA SL	XIGDUO 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729253	35,84	31,92	Art. 96.2
MELYFARMA SL	XIGDUO 5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729266	35,84	31,92	Art. 96.2



Principio activo: A10BD15 – Metformina hidrocloreuro y dapagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Xigduo está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio:

- en pacientes no controlados suficientemente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes en pacientes no controlados suficientemente con metformina y estos medicamentos
- en pacientes que ya se están tratando con la combinación de dapagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xi. Ebymect®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIO TAU SA	EBYMECT 5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	709155	35,84	31,92	Art. 96.2
LABORATORIO TAU SA	EBYMECT 5 MG/1.000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	709156	35,84	31,92	Art. 96.2

Principio activo: A10BD15 – Metformina hidrocloreuro y dapagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Ebymect está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio:

- en pacientes no controlados suficientemente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes en pacientes no controlados suficientemente con metformina y estos medicamentos
- en pacientes que ya se están tratando con la combinación de dapagliflozina y metformina en comprimidos separados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.



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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xii. Odefsey®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
GILEAD SCIENCES SL	ODEFSEY 200 MG/25 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	711611	698	Art. 96.2

Principio activo: J05AR19 - Emtricitabina, tenofovir alafenamida y rilpivirina

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Odefsey está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN), tenofovir o emtricitabina y con una carga viral de ARN del VIH-1 \leq 100.000 copias/ml.

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

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

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

xiii. Tivicay®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	TIVICAY 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	701414	575	Art. 96.2



	TIVICAY 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		715365	115	Art. 96.2
	TIVICAY 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		715366	287,5	Art. 96.2

Principio activo: J05AJ03 - Dolutegravir

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tivicay está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

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

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

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

d) Alegaciones.

i) Cibinqo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	CIBINQO 200 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732471	960,40	a) y c)
PFIZER. SL	CIBINQO 100 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732470	960,40	a) y c)
PFIZER. SL	CIBINQO 50 mg comprimidos recubiertos con película	28 comprimidos	732469	960,40	a) y c)

Principio activo: D11AH08 – Abrocitinib

Indicación terapéutica autorizada: Cibinqo está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica 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 **financiación** para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥ 21 , PGA ≥ 3 , afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) $\geq 10\%$ y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

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.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento 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.
- El obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia para la dermatitis atópica que ya está implementado en **VALTERMED**.

ii) Todacitan®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
AFLOFARM SPAIN, S.L.	TODACITAN 1,5 MG COMPRIMIDOS EFG	100 comprimidos	723566	74,90	a) y c)

Principio activo: N07BA04 – Citisina

Indicación terapéutica autorizada:

Todacitan 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.

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 como 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.

La indicación financiada está **restringida** a las siguientes condiciones:

- Para realizar la prescripción del medicamento los pacientes deben estar incluidos en un programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica que esté implementado en la CCAA/ INGESA o Mutualidades.

Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:



- Pacientes que tengan motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
- Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström > o igual 7.
- Se financiará un intento anual por paciente para dejar de fumar con apoyo farmacológico.
- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las médicos profesionales que así se definan en el programa de deshabituación tabáquica en cada CCAA/INGESA o Mutualidad.
- Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a 25 días de tratamiento.
- El tratamiento será como máximo hasta 25 días, tal y como está descrito en ficha técnica, lo que equivale a un envase.
- La dispensación de este medicamento se realizará por el sistema de receta electrónica del SNS.

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.

i) **Venclyxto®**.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714136	83,74	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714140	6.699,1	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714138	418,69	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714139	837,39	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	714137	209,35	a) y c)

Principio activo: L01XX52 - Venetoclax

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Venclyxto, en combinación con un agente hipometilante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva.

Venclyxto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:

- en presencia de deleción 17p o mutación del gen *TP53* en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
- en ausencia de deleción 17p o mutación del gen *TP53* en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Venclyxto, en combinación con obinutuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:

- en presencia de deleción 17p o mutación del gen *TP53* en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
- en ausencia de deleción 17p o mutación del gen *TP53* en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicación objeto de este expediente: Venclyxto, en combinación con un agente hipometilante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de esta nueva indicación de Venclyxto** en combinación con un agente hipometilante para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva **restringiendo su uso a la combinación de venetoclax con el agente hipometilante azacitidina**.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Mantener 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 o centros sanitarios autorizados del SNS



- **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.
- 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.

ii) Idefirix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
HANSA BIOPHARMA AB	IDEFIRIX 11 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	732130	339.916	a) y c)
HANSA BIOPHARMA AB	IDEFIRIX 11 MG DE POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	732129	169.958	a) y c)

Principio activo: L04AA. Imlifidasa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Idefirix está indicado para el tratamiento de desensibilización de pacientes adultos sometidos a un trasplante de riñón hipersensibilizados con prueba cruzada positiva frente a un donante fallecido disponible. El uso de Idefirix debe reservarse para pacientes con poca probabilidad de recibir un trasplante de acuerdo con el sistema disponible de asignación de riñones, incluidos los programas de priorización para pacientes hipersensibilizados

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General la **financiación** para el tratamiento de desensibilización de pacientes adultos sometidos a un trasplante de riñón hipersensibilizados con prueba cruzada positiva frente a un donante fallecido disponible en los siguientes grupos poblacionales:

- Pacientes con cPRA mayor o igual a 99% y 2 años de permanencia en programa prioritario nacional de pacientes HI (PATHI o Programa de HI de Andalucía).
- Pacientes con cPRA mayor o igual a 98% y 4 años de permanencia en programa prioritario nacional de pacientes HI (PATHI o Programa de HI de Andalucía).
- Pacientes sin posibilidad de iniciar diálisis o de continuar con técnicas de diálisis en un breve plazo de tiempo (ausencia de acceso vascular para hemodiálisis, contraindicación para diálisis peritoneal).

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria).



- Revisión del precio ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- 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) Ngenla®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L	NGENLA 24 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,2 ml	732816	155,28	a) y c)
PFIZER, S.L	NGENLA 60 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,2 ml	732817	388,20	a) y c)

Principio activo: H01AC08- Somatrogón

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Ngenla está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar parcialmente las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General su **financiación**.

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.



2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Retsevmo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731358	c) yd)
		168 cápsulas	731359	c) yd)
LILLY S.A.	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731360	c) yd)
		112 cápsulas	731361	c) yd)

Principio activo: L01EX22 - Selpercatinib

Indicación terapéutica autorizada:

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET
- Cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET.

Indicaciones objeto de expedientes:

- Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET
- Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET

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 incertidumbre del valor terapéutico 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.

ii) Retsevmo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY . SA	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	730407	NA
LILLY . SA	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	730406	NA

Principio activo: L01EX22 - Selpercatinib

Indicación terapéutica autorizada:

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET
- Cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET.

Indicaciones objeto de expedientes:

- Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET
- Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET

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 presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que esta presentación sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

iii) Phesgo®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	PHEGO 1200 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	730219	d)
ROCHE FARMA SA	PHEGO 600 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 10 ml SOLUCION INYECTABLE	730249	d)

Principio activo: L01XY02 trastuzumab + pertuzumab sc

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama precoz (CMP)

Phesgo está indicado en combinación con quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico (CMM)

Phesgo está indicado en combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

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

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

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) Rozlytrek®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ROZLYTREK 200 MG CAPSULAS DURAS	90 cápsulas CAPSULAS DURAS	729115	c) y d)
ROCHE FARMA SA	ROZLYTREK 100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	729114	c) y d)

Principio activo: L01XE56- Entrectinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores, con tumores sólidos expresando una fusión del gen receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK),

- quienes tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- quienes no tienen opciones terapéuticas satisfactorias

Rozlytrek en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico 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.

Información adicional: Tal como se refleja en las conclusiones del IPT de Entrectinib (Rozlytrek®) en tumores con fusión de genes NTRK los datos de eficacia y seguridad son preliminares. Tiene una autorización condicional supeditada a la presentación de los estudios en curso y los solicitados por la EMA. Los datos disponibles presentan limitaciones metodológicas, al proceder de un análisis agrupado de pacientes incluidos en 3 tres ensayos en fase I/II, de un solo brazo, abiertos, sin grupo control y con diferentes variables primarias subrogadas y criterios de inclusión y exclusión. Todo esto hace difícil cuantificar y valorar el posible beneficio clínico de entrectinib en términos de supervivencia global o supervivencia libre de progresión en los diferentes tumores evaluados, y tratarse de un pool de tumores diferentes con diferentes expectativas de vidas y con algunos tipos de tumores escasamente representados. Por esto motivos la Comisión valora la necesidad de disponer de más datos que permitan completar la información sobre eficacia y seguridad o bien poder disponer de una oferta que contemple un modelo de financiación que permita la gestión financiera derivada de la incertidumbre clínica.



Por otra parte, Rozlytrek en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1 con los datos disponibles, puede tener un beneficio clínico neto basado en tasas de respuesta objetiva clínicamente significativas, respuestas intracraneales en pacientes con metástasis basales del sistema nervioso central, duración de la respuesta, progresión supervivencia libre y un perfil de toxicidad manejable. Sin embargo, la evidencia clínica disponible por el momento presenta limitaciones metodológicas al proceder de un análisis agrupado de pacientes incluidos en diferentes ensayos clínicos fases I y II, sin grupo control y con heterogeneidad en el diseño. Además, no se dispone de evidencia de beneficio clínico en términos de eficacia y seguridad relativas de entrectinib en comparación con crizotinib.

v) Omegaflex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BBRAUN MEDICAL SA	OMEGAFLEX ESPECIAL SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION	5 bolsas de 625 ml EMULSION PARA PERFUSION	716343	e)
BBRAUN MEDICAL SA	OMEGAFLEX ESPECIAL SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION	5 bolsas de 1.250 ml EMULSION PARA PERFUSION	716344	e)
BBRAUN MEDICAL SA	OMEGAFLEX ESPECIAL SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION	5 bolsas de 1.875 ml EMULSION PARA PERFUSION	716345	e)
BBRAUN MEDICAL SA	OMEGAFLEX PERI EMULSION PARA PERFUSION	5 bolsas de 1250 ml EMULSION PARA PERFUSION	716346	e)
BBRAUN MEDICAL SA	OMEGAFLEX PERI EMULSION PARA PERFUSION	5 bolsas de 1875 ml EMULSION PARA PERFUSION	716347	e)
BBRAUN MEDICAL SA	OMEGAFLEX PERI EMULSION PARA PERFUSION	5 bolsas de 2500 ml EMULSION PARA PERFUSION	716348	e)

Principio activo: B05BA10 – soluciones para nutrición parenteral, combinaciones

Indicación terapéutica autorizada:

Aporte de energía, ácidos grasos esenciales incluyendo ácidos grasos omega-3 y omega-6, aminoácidos, y líquidos en el marco de una nutrición parenteral de pacientes en estados de



catabolismo entre moderado y grave, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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

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

vi) Lipoflex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX PERI EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1250 ml EMULSION PARA PERFUSION	716866	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX PERI EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 2500 ml EMULSION PARA PERFUSION	716868	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX PERI EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1875 ml EMULSION PARA PERFUSION	716867	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX PLUS EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1875 ml EMULSION PARA PERFUSION	716870	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX PLUS EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 2500 ml EMULSION PARA PERFUSION	716871	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX PLUS EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1250 ml EMULSION PARA PERFUSION	716869	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX SPECIAL EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1875 ml EMULSION PARA PERFUSION	716873	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX SPECIAL EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1250 ml EMULSION PARA PERFUSION	716872	e)



BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX SPECIAL SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 625 ml EMULSION PARA PERFUSION	716876	e)
BBRAUN MEDICAL SA	LIPOFLEX SPECIAL SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION EFG	5 bolsas de 1250 ml EMULSION PARA PERFUSION	716875	e)

Principio activo: B05BA10 – soluciones para nutrición parenteral, combinaciones

Indicación terapéutica autorizada: Aporte de energía, ácidos grasos esenciales, aminoácidos, electrolitos y líquidos en el marco de una nutrición parenteral de pacientes en estados de catabolismo entre moderado y grave, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	EVUSHELD 150 MG +150 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial y 1 vial	733229	d)

Principio activo: J06BD03 – TIXAGEVIMAB Y CILGAVIMAB

Indicación terapéutica autorizada:

Profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg.

Tratamiento de adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg) con COVID-19, que no requieran oxígeno suplementario y que tengan un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

Indicación objeto de expediente:



Tratamiento de adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg) con COVID-19, que no requieran oxígeno suplementario y que tengan un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

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

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

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

Información adicional: La combinación de tixagevimab y cilgavimab ha demostrado un beneficio modesto en la progresión de la enfermedad como tratamiento de los pacientes con enfermedad leve-moderada, en población básicamente de bajo riesgo. Hay incertidumbre sobre la efectividad frente a los linajes circulantes de la variante ómicron, solo hay datos disponibles de estudios *in vitro*. El coste de tratamiento es mayor que el de los antivirales.

viii) Voraxaze®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SERB SAS	VORAXAZE 1.000 UNIDADES POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	758029	d)

Principio activo: V03AF09– Glucarpidasa

Indicación terapéutica:

Para reducir la concentración tóxica de metotrexato (MTX) plasmático en adultos y niños (de 28 días y mayores) con retraso en la eliminación de metotrexato o en riesgo de toxicidad por metotrexato.

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

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

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



ix) Fintepla®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 120 ml	731017	e)
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 360 ml	731018	e)
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 60 ml	731016	e)

Principio activo: N03AX26 – Fenfluramina hidrocloreuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet (SD), como tratamiento complementario a otros medicamentos antiepilépticos para pacientes de 2 años de edad igual o mayores.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de estos medicamentos 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.

b) Nuevas Indicaciones

c) Alteraciones de la oferta

d) Alegaciones

i) Recarbrio®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	RECARBRIO 500 mg/500 mg/250 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	25 viales	729925	e) y d)

Principio activo: J01DH56 – IMIPENEM, CILASTATINA y RELEBACTAM

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), en adultos.

Tratamiento de bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con, una NAH o una NAVM, en adultos.

Tratamiento de las infecciones debidas a organismos aerobios Gram-negativos en adultos con opciones de tratamiento limitadas.

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** del medicamento 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.

Información adicional: constituye una alternativa terapéutica. La evaluación económica muestra que imipenem/cilastatina/relebactam no es una alternativa eficiente en términos de coste utilidad en un horizonte temporal a corto plazo considerando los comparadores de los ensayos clínicos (colistina y piperacilina/tazobactam). El análisis de sensibilidad, igualando el coste tratamiento día a sus alternativas ceftazidima/avibactam y meropenem/vaborbactam, no mejora el RCUI frente a los comparadores de los ensayos. El estudio de comparación de costes muestra que es menos eficiente que las alternativas disponibles.

iii) 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 **no aceptar las alegaciones** y por tanto la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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