



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 232 de 2 de marzo de 2023

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 **02 de marzo de 2023**.

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 marzo de 2023** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

Los acuerdos se diferencian en dos **bloques**: acuerdos de precio y financiación (aceptación) y acuerdos denegatorios.

Cada bloque se divide en los siguientes **apartados**:

- A. Nuevos medicamentos: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones (A.1) y de otros medicamentos (A.2) (en este subapartado se incluyen, por ejemplo, los primeros genéricos, primeros biosimilares y primeras copias, entre otros).
- B. Nuevas indicaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- C. Alteraciones de la oferta: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. Alegaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) no presenten alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y d) (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92.1:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*

Artículo 92.2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

En el apartado c) (alteraciones de la oferta), los criterios para la toma de decisión son los establecidos en los artículos 93, 96 y 98 de la citada Ley.

Se incluye información adicional en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.

Contenido

1)	Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....	3
a)	Nuevos Medicamentos.....	3
i)	Jorveza®.....	3
ii)	Aspaveli®.....	4
iii)	Tebarat®.....	5
b)	Nuevas Indicaciones.....	6
i)	Jyseleca ®.....	6
c)	Alteraciones en la Oferta.....	7
i)	Inyesprin®.....	7
ii)	Gelistrol®.....	8
iii)	Onpattro®.....	8
iv)	Formodual®.....	9
v)	Foster®.....	10
vi)	Relvar®.....	11
vii)	Revinty®.....	13
viii)	Glucosado 5% Braun®.....	14
ix)	Amchafibrin®.....	14
x)	Higrotona®.....	15
xi)	Senioral®.....	16
xii)	Nitroprussiat fides®.....	16
xiii)	Manidon®.....	17
xiv)	Irxol mono®.....	18
xv)	BOI-K®.....	18
xvi)	BOI-K aspártico®.....	19



xvii) Stesolid ®.....	19
d) Alegaciones.....	20
i) Enspryng®	20
ii) Phesgo®.....	21
iii) Minjuvi®.....	22
iv) Voraxaze®.....	23
v) Retsevmo®.....	24
vi) Verzenios®.....	26
2)Acuerdos denegatorios.....	27
a) Nuevos Medicamentos	27
i) Vazkepa®.....	28
ii) Libmeldy®.....	28
b) Nuevas Indicaciones.....	29
i) Braftovi®	29
c) Alteraciones de la oferta	30
d) Alegaciones.....	30
i) Crysvita®	30
ii) Rozlytrek®.....	31
vii) Hepcludex®.....	32
viii) Scandinibsa®	32

1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Jorveza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 1 MG COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE	60 comprimidos	720751	198,20	a) y c)
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	728765	99,09	a) y c)

Principio activo: A07EA06- Budesonida.

Indicación terapéutica:

Tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos (mayores de 18 años).

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

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



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante **visado (que lleva implícito por ser medicamento de diagnóstico hospitalario)**, a:

“Tratamiento de la EEO en adultos (mayores de 18 años), no respondedores o refractarios a los inhibidores de la bomba de protones (IBP) tras, al menos, 8 semanas de tratamiento con los mismos y dieta de eliminación, y (una o ambas de las siguientes condiciones):

a) Fenotipo fibro-estenósante: presencia de estenosis y anillos esofágicos demostrados por endoscopia.

y/o

b) Pacientes con afectación moderada-grave: disfagia intensa y/o malnutrición, y/o impactación esofágica recurrente de alimentos, y/o estenosis esofágica de alto grado, y/o recaída sintomática/histológica rápida después de la terapia inicial, y/o perforación esofágica”.

- **Revisión automática del precio** en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada.
- **Adicionalmente a la cláusula de revisión automática** expuesta en el punto anterior, **se acuerda la revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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) **Aspaveli®**.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml SOLUCION PARA PERFUSION	732548	3.337,5	a) y c)
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 20 ml SOLUCION PARA PERFUSION	732549	26.700	a) y c)

Principio activo: L04AA54.Pegcetacoplán

Indicación terapéutica autorizada:

ASPAVELI está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos después de haber sido tratados con un inhibidor de C5 durante al menos 3 meses.



Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos con valores de Hb<10,5 g/dl **después de haber sido tratados con un inhibidor de C5 durante al menos 3 meses a dosis estables**. La presencia de anemia persistente, a pesar del tratamiento de soporte con transfusiones según criterio médico, se debe documentar de forma adecuada .

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, 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) Tebarat®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SALVAT, S.A.	TEBARAT 1 MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL	20 ml	759295	7,26	d)

Principio activo: R01AC03 - Azelastina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y las exacerbaciones agudas de la rinitis alérgica perenne en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

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 para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y las exacerbaciones agudas de la rinitis alérgica perenne en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

Asimismo, acuerda:

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

**b) Nuevas Indicaciones.****i) Jyseleca ®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	90 (3 x 30) comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729353	3024	a) y c)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729352	1008	a) y c)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729350	1008	a) y c)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	90 (3 x 30) comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729351	3024	a) y c)

Principio activo: L04AA45. Filgotinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Jyseleca está indicado para el tratamiento de la **artritis reumatoide** (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Jyseleca se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Jyseleca está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **colitis ulcerosa** activa de moderada a grave con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Jyseleca está indicado para el tratamiento de la **artritis reumatoide** activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Jyseleca se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).



Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Jyseleca está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **colitis ulcerosa activa de moderada a grave con respuesta inadecuada**, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación de filgotinib para** el tratamiento de pacientes adultos con **colitis ulcerosa** activa de moderada a grave con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico, con la restricción adicional de financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un **fármaco biológico anti-TNF alfa** o en los casos en los que el uso de anti- TNF alfa esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Mantener para este medicamento **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.

c) Alteraciones en la Oferta.

i) Inyesprin®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L	INYESPRIN 900 mg polvo para solución inyectable y para perfusión	100 viales	601104	36	130	Art. 96.2

Principio activo: N02BA01. Ácido salicílico y derivados

Indicación terapéutica:



En dolores reumáticos, neurálgicos, post-traumáticos, post-operatorios, post-parto, y neoplásicos. Profilaxis y tratamiento de la enfermedad tromboembólica. Hipertermias de cualquier etiología.

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.

ii) Gelistrol®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LABORATORIOS EFFIK.	GELISTROL 50 microgramos/g GEL VAGINAL	1 tubo de 10g	684559	e)

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, 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.

iii) Onpattro®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	ONPATTRO 2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	723756	8.529,41	Art. 96.2

Principio activo: N07XX12 - Patisirán

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Onpattro está indicado para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario.



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

- **Modificar el precio** 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 en particular, debido a un exceso en las previsiones de venta.
- **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) Formodual®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Precio (€) 12 meses desde la aplicación en nomen. del anterior*	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	FORMODUAL 100/6 microgramos/PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	120 pulsaciones	659075	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA SAU	FORMODUAL 200 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS POR PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 envase de 120 pulsaciones	709802	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA SAU	FORMODUAL NEXTHALER 100 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis	700582	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA SAU	FORMODUAL NEXTHALER 200 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS POR INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 pulsaciones	710249	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2

Principio activo: R03AK08- beclometasona dipropionato/formoterol fumarato dihidrato

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Nexthaler 100/6 microgramos y Solución 100/6 microgramos:

- Tratamiento habitual del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista β_2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 de acción corta administrados "a demanda", o



- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas $\beta 2$ de acción prolongada.
- Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC grave ($FEV1 < 50\%$ del valor teórico) y un historial de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores de acción prolongada.

Nexthaler 200/6 microgramos y Solución 200/6 microgramos:

- Tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista beta2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción corta administrados «a demanda», o
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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, en particular, debido a la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- La bajada correspondiente al segundo tramo sólo se ejecutará en el caso que no se haya comercializado ninguna copia de la asociación formoterol-beclometasona en el momento en el que aplique dicha rebaja.
- **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) Foster®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Precio (€) 12 meses desde la aplicación en nomen. del anterior*	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	FOSTER 100/6 microgramos/PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 dosis	659065	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA SAU	FOSTER 200 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS POR PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 envase de 120 pulsaciones	709801	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA SAU	FOSTER NEXTHALER 100 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis	700581	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA SAU	FOSTER NEXTHALER 200 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS POR INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 pulsaciones	710247	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2



Principio activo: R03AK08- beclometasona dipropionato/formoterol fumarato dihidrato

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Foster 100/6 microgramos y Solución 100/6 microgramos:

- Tratamiento habitual del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista β2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción corta administrados "a demanda", o
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción prolongada.
- Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC grave (FEV1 < 50% del valor teórico) y un historial de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores de acción prolongada.

Foster 200/6 microgramos y Solución 200/6 microgramos:

- Tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista beta2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción corta administrados «a demanda», o
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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, en particular, debido a la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- La bajada correspondiente al segundo tramo sólo se ejecutará en el caso que no se haya comercializado ninguna copia de la asociación formoterol-beclometasona en el momento en el que aplique dicha rebaja.
- **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) Relvar®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Precio (€) en 12 meses desde la aplicación en nomen. del anterior*	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE. SA	RELVAR ELLIPTA 184 MCG/22 MCG POLVO PARA INHALACION (UNIDODIS)	30 dosis	700812	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2



GLAXOSMITHKLINE. SA	RELVAR ELLIPTA 92 MCG/22 MCG POLVO PARA INHALACION (UNIDODIS)	30 dosis	700811	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	RELVAR ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	30 dosis	722310	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
ECOFAR PRODUCTOS SL	RELVAR ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOSPOLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	30 dosis	725109	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
DIFARMED.SL	RELVAR ELLIPTA 92mcg/22mcg polvo para inhalacion (unidosis)	30 dosis	728525	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2

Principio activo: R03AK10 – vilanterol trifrenatato/fluticasona fluoroato

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Relvar Ellipta 92/22 microgramos:

- Tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción prolongada.
- Tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV1 < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

Relvar Ellipta 184/22 microgramos:

- Tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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, en particular, debido a la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- La bajada correspondiente al segundo tramo sólo se ejecutará en el caso que no se haya comercializado ninguna copia de la asociación vilanterol-fluticasona en el momento en el que aplique dicha rebaja.



- **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) Revinty®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Precio (€) en 12 meses desde la aplicación en nomen del anterior*	Criterios para la revisión
FAES FARMA SA	REVINTY ELLIPTA 184 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador de 30 dosis	722406	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2
FAES FARMA SA	REVINTY ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador de 30 dosis	722404	30,69	29,46	28,70	Art. 96.2

Principio activo: R03AK10 – vilanterol trifrenatato/fluticasona fluroato

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Revinty Ellipta 92/22 microgramos:

- Tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción prolongada.
- Tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV1 < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

Revinty Ellipta 184/22 microgramos:

- Tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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



- **Modificar el precio** 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, en particular, debido a la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- La bajada correspondiente al segundo tramo sólo se ejecutará en el caso que no se haya comercializado ninguna copia de la asociación vilanterol-fluticasona en el momento en el que aplique dicha rebaja.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

viii) Glucosado 5% Braun®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	GLUCOSADO 5% BRAUN SOLUCION PARA PERFUSION	1 frasco x 500ml SOLUCION PARA PERFUSION	857391	1,25	1,57	Art. 96.2
BBRAUN MEDICAL SA	GLUCOSADO 5% BRAUN SOLUCION PARA PERFUSION	1 frasco x 1000ml SOLUCION PARA PERFUSION	857409	1,48	1,85	Art. 96.2

Principio activo: B05BA91 – GLUCOSA

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Deshidratación hipertónica.
 Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono.
 Nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.
 Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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.

ix) Amchafibrin®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-------------------	------------------	----------------------------



VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCION INYECTABLE	6 ampollas de 5 ml SOLUCION INYECTABLE	700506	2,47	3,70	Art. 96.2
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCION INYECTABLE	100 ampollas	622100	33,15	36,15	Art. 96.2

Principio activo: B02AA02 - TRANEXÁMICO

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragias producidas por fibrinólisis general o local tales como:
 - Menorragia y metrorragia,
 - Hemorragia gastrointestinal,
 - Trastornos hemorrágicos urinarios, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos del tracto urinario,
- Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales),
- Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico,
- Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular,
- Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico

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.

x) Higrotona®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
FERRER INTERNACIONAL SA	HIGROTONA 50 mg comprimidos	30 comprimidos	700570	1,56	2,60	Art. 96.2

Principio activo: C03BA04 - CLORTALIDONA

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Este medicamento está indicado en adultos para:

- Tratamiento de la hipertensión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos.



- Tratamiento de edema de origen específico:
- Edema debido a insuficiencia renal.
- Ascitis debida a cirrosis hepática en pacientes estables bajo estrecho control médico.
- Tratamiento de diabetes insípida.

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.

xi) Senioral®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	SENIORAL JARABE ADULTOS	1 frasco de 150 ml	699264	1,21	2,33	Art. 96.2
	SENIORAL COMPRIMIDOS	20 comprimidos	654385	1,53	2,02	Art. 96.2
	SENIORAL JARABE NIÑOS	1 frasco de 150 ml	672975	1,33	2,36	Art. 96.2

Principio activo: R06AE92 - clocinizina en asociacion

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Alivio temporal de la congestión nasal en los resfriados, rinitis y congestión nasal asociada a sinusitis.

SENIORAL comprimidos: está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

SENIORAL jarabe adultos: está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

SENIORAL jarabe niños: está indicado en niños de 2 a 12 años.

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.

xii) Nitroprussiat fides®.....



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
MEDA PHARMA. SL	NITROPRUSIAT FIDES 50 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	936732	4,09	12,27	Art. 96.2

Principio activo: C02DD01 - NITROPRUSIATO

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Tratamiento de las crisis hipertensivas y de la hipertensión maligna refractaria a otros tratamientos.
- Hipotensión controlada durante la anestesia para reducir el sangrado en procedimientos quirúrgicos. La relación beneficio-riesgo deberá evaluarse en cada caso individualmente por parte del cirujano y el anestesiólogo.

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

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

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

xiii) Manidon®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	MANIDON 2,5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	5 ampollas de 2 ml	700512	1,90	2,00	Art. 96.2

Principio activo: C08DA01 - verapamilo

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

El verapamilo solución inyectable está indicado en adultos y niños para el tratamiento de las taquicardias supraventriculares, incluido:

- Taquicardia supraventricular paroxística, incluso la asociada con vías accesorias de conducción (síndrome de Wolff-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine). Cuando clínicamente esté justificado, se realizarán, como primera medida, maniobras tendentes a estimular el tono vagal.
- Flutter o fibrilación auricular, excepto cuando se asocien a la existencia de vías accesorias de conducción (síndrome de Wolff-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine).



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.

xiv) Iruxol mono®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
SMITH & NEPHEW SA	IRUXOL MONO POMADA	1 tubo de 15 g	771220	e)

Principio activo: D03BA52 - combinaciones con colagenasa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Iruxol Mono pomada está indicado en adultos: Desbridamiento de los tejidos necrosados en úlceras cutáneas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas disponibles.

xv) BOI-K®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
IONFARMA, S.L.	BOI-K comprimidos efervescentes,	20 comprimidos	700664	1,35 €	1,57 €	Art. 96.2
	BOI-K comprimidos efervescentes,	50 comprimidos	700665	2,55 €	3,21 €	Art. 96.2

Principio activo: A12BA04. Potasio bicarbonato y ascórbico ácido

Indicación terapéutica:



Tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia en situaciones tales como pérdidas de potasio provocadas por el tratamiento con diuréticos, corticosteroides y derivados; pérdidas de potasio provocadas por vómitos, diarreas, problemas renales, hiperaldosteronismo, intensa sudoración y/o situaciones en las que existe un déficit en la ingesta de potasio como, por ejemplo: estados de malnutrición, dietas deficitarias. Tratamiento de la intoxicación con digitálicos. Situaciones en las que sea necesario un aporte adicional de vitamina C

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. TLD.

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.

xvi) BOI-K aspártico®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
IONFARMA, S.L.	BOI-K aspártico comprimidos efervescentes,	20 comprimidos	719708	1,74 €	2,31 €	Art. 96.2

Principio activo: A12BA30. Potasio carbonato, ascórbico ácido y aspártico ácido

Indicación terapéutica:

Tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia en situaciones tales como pérdidas de potasio provocadas por el tratamiento con diuréticos, corticosteroides y derivados; pérdidas de potasio provocadas por vómitos, diarreas, problemas renales, hiperaldosteronismo, intensa sudoración y/o situaciones en las que existe un déficit en la ingesta de potasio como, por ejemplo: estados de malnutrición, dietas deficitarias. Situaciones en las que sea necesario un aporte adicional de vitamina C.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. TLD.

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.

xvii) Stesolid ®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
FAES FARMA, S.A.	STESOLID 10 mg solución rectal	5 microenemas	672188	6,36€	7€	Art. 96.2
FAES FARMA, S.A.	STESOLID 5 mg solución rectal	5 microenemas	672170	5,44€	7€	Art. 96.2

Principio activo: N05BA01 - Diazepam

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

- Convulsiones febriles en niños mayores de 1 año (aproximadamente 10 kg). Convulsiones epilépticas.
- Estados de ansiedad, angustia o tensión en los que se precise una acción rápida y la vía parenteral sea indeseable o impracticable.
- Como sedante en cirugía menor, intervenciones diagnósticas y procedimientos endoscópicos.

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.

d) Alegaciones.

i) **Enspryng®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ENSPRYNG 120 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	731347	8.100	a) y c)

Principio activo: L04AC19. Satralizumab

**Indicación terapéuticas autorizadas:**

Enspryng está indicado en monoterapia o en combinación con tratamiento inmunosupresor (TIS) para el tratamiento del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con anticuerpos positivos IgG frente a la acuaporina-4 (AQP4-IgG).

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 ENSPRYNG** en **monoterapia o en combinación** con tratamiento inmunosupresor (TIS) para el tratamiento del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con anticuerpos positivos IgG frente a la acuaporina-4 (AQP4-IgG) con una puntuación en la escala EDSS entre 0 y 6,5 y tras el fracaso al tratamiento inmunosupresor usado habitualmente (inmunosupresores convencionales o biológicos) en la práctica clínica. NO se financia en combinación con rituximab.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecer para este medicamento 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) Phesgo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ROCHE FARMAS A	PHESGO 1200 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	730219	7.626,28	a) y d)
ROCHE FARMAS A	PHESGO 600 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 10 ml SOLUCION INYECTABLE	730249	4.599,28	a) y 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 aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS para las siguientes indicaciones:

- 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.
- 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.

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.

iii) Minjuvi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	MINJUVI 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	731606	782	a) y c)



	SOLUCION PARA PERFUSION				
--	-------------------------	--	--	--	--

Principio activo: L01FX12 - Tafasitamab

Indicación terapéutica autorizada: MINJUVI en combinación con lenalidomida, seguido de MINJUVI en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) recidivante o resistente al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre (TACM)

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de Minjuvi** en su indicación autorizada.

Asimismo, acuerda:

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

iv) Voraxaze®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SERB SAS	VORAXAZE 1.000 UNIDADES POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	758029	27.500	a) y c)

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 aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de este medicamento**.

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), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento.
- 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

v) Retsevmo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731358	5.576	a) y c)
		168 cápsulas	731359	16.729	a) y c)
LILLY S.A.	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731360	5.576	a) y c)
		112 cápsulas	731361	11.152	a) y c)

Principio activo: L01EX22 - Selpercatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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 estos expedientes:

Retsevmo en monoterapia 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 pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva, que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino



- 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. Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CTM) avanzado con mutación del gen RET que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con cabozantinib y/o vandetanib.

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, por tanto, la **inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS para las siguientes indicaciones:

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

Asimismo, acuerda:

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

Por otra parte, y en relación con los CN 730407 y 730406:

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



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

Con respecto a estas dos presentaciones de este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** de estas presentaciones en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que estas presentaciones sean incluidas 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.

vi) Verzenios®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LILLY S.A.	VERZENIOS 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	723770	3.580	a) y c)
LILLY S.A.	VERZENIOS 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	723823	3.580	a) y c)
LILLY S.A.	VERZENIOS 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	723836	3.580	a) y c)

Principio activo: L01EF03 - Abemaciclib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Verzenios en combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.

En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia con inhibidores de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Verzenios está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de



crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de LHRH.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Verzenios está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de LHRH.

Indicación objeto de este expediente: Verzenios en combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva. En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia con inhibidores de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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** en combinación con hormonoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.

En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia con inhibidores de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Asimismo, acuerda:

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

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos



i) 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.

ii) Libmeldy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ORCHARD THERAPEUTICS (NETHERLANDS) BV	atidarsagene autotemcel 2-10 X 10 ⁶ CELULAS/ML	DISPERSION PARA PERFUSION	607452	d)

Principio activo: A16AB21 - ATIDARSAGENE AUTOTEMCEL

Indicación terapéutica autorizada:

Libmeldy está indicado para el tratamiento de la Leucodistrofia Metacromática (LDM) caracterizada por mutaciones paralelas en el gen de la arilsulfatasa A (ARSA) que provocan una reducción de la



actividad enzimática de la ARSA: - en niños con formas infantiles tardías o juveniles tempranas, sin manifestaciones clínicas de la enfermedad; - en niños con forma juvenil temprana, con manifestaciones clínicas tempranas de la enfermedad, que todavía pueden caminar de forma independiente y antes del inicio del deterioro cognitivo.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público 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: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta el alto coste ofertado, el alto impacto económico y la incertidumbre respecto a su beneficio clínico.

b) Nuevas Indicaciones

i) Braftovi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	BRAFTOVI 50 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas CAPSULAS DURAS	723695	d) y e)
PIERRE FABRE IBERICA	BRAFTOVI 75 MG CAPSULAS DURAS	42 cápsulas CAPSULAS DURAS	723696	d) y e)

Principio activo: L01EC03 - encorafenib

Indicaciones terapéuticas:

Encorafenib está indicado:

en combinación con binimetinib en adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 (ver las secciones 4.4 y 5.1).

en combinación con cetuximab, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa

Indicación terapéutica objeto de este expediente: en combinación con cetuximab, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia

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 similares a menor precio o inferior



coste de tratamiento, así como 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.

c) Alteraciones de la oferta

d) Alegaciones

i) Crysvida®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	CRYSVITA 10 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	721350	d)
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	CRYSVITA 30 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	721352	d)
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	CRYSVITA 20 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	721351	d)

Principio activo: M05BX05.Burosumab

Indicación terapéutica autorizada:

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento.

Indicación terapéutica financiada:

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento.

Esta indicación financiada está asociada a protocolo farmacoclínico.

Indicación terapéutica objeto de este expediente (extensión en adultos)

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y 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 no aceptación de alegaciones y por lo tanto la no inclusión** de esta 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: para la toma de decisión, la Comisión ha tenido en cuenta la incertidumbre del beneficio clínico de burosumab en adultos.

ii) Rozlytrek®

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

Principio activo: L01EX14 - Entrectinib

Indicación terapéutica autorizada:

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 está indicado 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 aceptación de alegaciones y por lo tanto la no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que las incertidumbres clínicas derivadas de los ensayos clínicos no se resuelven con la propuesta presentada por la empresa, que supone además un elevado coste del tratamiento. Por tanto, se han tenido 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.



vii) Hepcludex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	HEPCLUDEX 2 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	30 viales	732023	d)

Principio activo: J05AX28 - Bulevirtida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hepcludex está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis delta (VHD) en pacientes adultos positivos para ARN del VHD en plasma (o en suero) con enfermedad hepática compensada.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **no financiación** de este medicamento teniendo en cuenta la oferta que ha realizado la Compañía y según 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: para la toma de decisión, la Comisión ha tenido en cuenta tanto la incertidumbre clínica como la financiera asociada a este medicamento. Las principales limitaciones asociadas a este medicamento siguen siendo los resultados de eficacia y la duración del tratamiento, que no justifican el elevado coste e impacto presupuestario propuesto.

viii)Scandinibsa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
INIBSA DENTAL SLU	SCANDINIBSA 30 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	100 x 1,8 ml SOLUCION INYECTABLE	615914	NA
INIBSA DENTAL SLU	SCANDINIBSA 30 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	100 cartuchos de 1,8 ml (aspiración manual) SOLUCION INYECTABLE	606032	e)

Principio activo: N01BB03 - Mepivacaína



Indicación terapéutica autorizada y financiada: SCANDINIBSA 30 mg/ml es un anestésico local indicado para la anestesia local y locorregional, en intervenciones odontológicas en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente de 20 kg).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la NO exclusión de** SCANDINIBSA 30 mg/ml SOLUCION INYECTABLE, 100 cartuchos de 1,8 ml con CN 606032 habida cuenta la utilización de este medicamento en el Sistema Nacional de Salud y que persisten los motivos por los que fue incluido en la prestación farmacéutica.

Asimismo, acuerda:

- Confirmar la exclusión de la prestación farmacéutica en el SNS de SCANDINIBSA 30 mg/ml SOLUCION INYECTABLE 100 x 1,8 ml SOLUCION INYECTABLE con CN: 615914 que, pese a que su situación actual en registro es la de "AUTORIZADO", ya se encontraba en situación excluido de la financiación.