



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 253 de 18 de diciembre de 2024

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 **18 de diciembre de 2024**.

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 2024 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva** por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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

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

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



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

Artículo 92.1:

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

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

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

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



Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	4
a) Nuevos Medicamentos	4
i) Loargys®.....	4
ii) Emblaveo®	4
iii) Hyperrab®.....	6
iv) Takhzyro®	7
v) Jubbonti®.....	7
vi) Wyost®.....	8
b) Nuevas indicaciones	10
i) Sirturo®	10
ii) Opsumit®	11
c) Alteraciones en la oferta	12
i) Somazina®	12
ii) Bimi®	13
iii) Bapiri®	13
iv) Besilato de atracurio Kalceks®	14
v) Inbrija®.....	15
d) Alegaciones	16
i) Brineura®.....	16
ii) Ibuprofeno Gen.Orfph ®	18
iii) Bimzelx®	18
2) Acuerdos denegatorios	22
a) Nuevos Medicamentos	22
i) Vanflyta®	22
ii) Exflifep®	23
iii) Voydeya®	24
iv) Valomindo®	25
v) Iqirvo®.....	25
vi) Pluvicto®	26
vii) Synalar forte®	27
viii) Hyperrab®	27
b) Nuevas indicaciones	28
i) Xtandi®	28
c) Alteraciones en la oferta	30
i) Tecentriq®	30
ii) Vyxeos®	33
d) Alegaciones	34
i) Opdualag®	34



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Loargys®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
IMMEDICA PHARMA AB	LOARGYS 5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN	1 vial de 0,4 ml	764320	5.434	a) y c)

Principio activo: A16AB24-Pegzilarginasa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D), también conocida como hiperargininemia, en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

ii) Emblaveo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	EMBLAVEO 1,5 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	764851	2.195,13	a) y c)



Principio activo: J01DF51 – Aztreonam e inhibidores de la betalactamasa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Emblaveo está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc).
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV).
- Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluyendo pielonefritis.

Emblaveo también está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **restringiendo la financiación** para el tratamiento dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas bien por resistencia o intolerancia. Los patógenos en los que aztreonam-avibactam tiene más probabilidad de aportar valor específico son las Enterobacteriales productoras de metalobetalactamasas (MBL), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma. Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Asimismo, acuerda:

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



iii) Hyperrab®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	HYPERRAB 300 UI/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 5 ml	765477	750	d)
	HYPERRAB 300 UI/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1ml	765475	150	d)

Principio activo: J06BB05 – Inmunoglobulina antirrábica.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Profilaxis post-exposición de infección por rabia en sujetos después de la exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones, incluida la contaminación de la membrana mucosa con tejido infeccioso, o con saliva, causada por un animal sospechoso de tener el virus de la rabia.

La inmunoglobulina humana antirrábica se debe utilizar siempre en combinación con una vacuna antirrábica.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para la profilaxis post-exposición de infección por rabia en sujetos después de la exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones, incluida la contaminación de la membrana mucosa con tejido infeccioso, o con saliva, causada por un animal sospechoso de tener el virus de la rabia. La inmunoglobulina humana antirrábica se debe utilizar siempre en combinación con una vacuna antirrábica.

Asimismo, acuerda:

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



iv) Takhzyro®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	TAKHZYRO 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa de 1 ml	764082	14.166	b) y c)

Principio activo: B06AC05 - Lanadelumab.

Indicación terapéutica autorizada:

TAKHZYRO está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes a partir de los 2 años de edad.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

v) Jubbonti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA SA	JUBBONTI 60 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	765208	108,3	a), d) y e)

Principio activo: denosumab- M05BX04

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica, financiando las mismas indicaciones que el medicamento Prolia® (denosumab 60 mg), que son:

- Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas. En hombres con cáncer de próstata sometidos a supresión hormonal, denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.
- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas. En mujeres posmenopáusicas denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

Asimismo, acuerda:

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

vi) Wyost®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA SA	WYOST 120 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,7 ml	765218	230,3	a), d) y e)

Principio activo: denosumab- M05BX04

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (ERE) (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea.



Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica, financiando las mismas indicaciones que el medicamento Xgeva® (denosumab 120 mg), que son:

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea con las siguientes restricciones:
 - Se mantiene la financiación de la indicación en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.
 - Se restringe la financiación en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con mieloma múltiple con afectación ósea y que no sean candidatos a recibir bifosfonatos por:
 - 1) Enfermedad renal crónica estadio 4 (TFG <30 ml/min)
 - 2) Efectos adversos a bifosfonatos (excluyendo osteonecrosis maxilar) o contraindicación
- Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

Asimismo, acuerda:

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

**b) Nuevas indicaciones****i) Sirturo®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	SIRTURO 100 MG COMPRIMIDOS	24 comprimidos	707637	2.849,50	a) y c)

Principio activo: J04AK05 – Bedaquilina.

Indicación terapéutica autorizada:

SIRTURO está indicado para ser utilizado como parte de un adecuado tratamiento combinado en pacientes adultos y pediátricos (de 5 a menos de 18 años de edad y un peso de al menos 15 kg) con tuberculosis pulmonar (TB) causada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente al menos a rifampicina e isoniazida.

Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

Indicación terapéutica financiada:

SIRTURO está indicado en pacientes adultos y adolescentes (12 años a menos de 18 años y un peso mínimo de 30 kg) para ser utilizado como parte de un adecuado tratamiento combinado de la tuberculosis pulmonar multirresistente (MDR-TB) cuando un régimen de tratamiento efectivo no puede instaurarse por motivos de resistencia y tolerabilidad.

Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

Indicación objeto de este expediente:

SIRTURO está indicado para ser utilizado como parte de un adecuado tratamiento combinado en pacientes adultos y pediátricos (de 5 a menos de 18 años de edad y un peso de al menos 15 kg) con tuberculosis pulmonar (TB) causada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente al menos a rifampicina e isoniazida.

Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para ser utilizado como parte de un adecuado tratamiento combinado en pacientes adultos y pediátricos (de 5 a menos de 18 años de edad y un peso de al menos 15 kg) con tuberculosis pulmonar (TB) causada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente al menos a rifampicina e isoniazida.



Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

Asimismo, acuerda:

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

ii) Opsumit®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	OPSUMIT 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702255	2.450	a) y c)

Principio activo: C02KX04 - Macitentan

Indicación terapéutica autorizada:

Adultos

Opsumit, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Población pediátrica

Opsumit, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad y con un peso corporal ≥ 40 kg clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Indicación terapéutica financiada:

Adultos

Opsumit, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Indicación objeto de este expediente:**Población pediátrica

Opsumit, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad y con un peso corporal ≥ 40 kg clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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 esta **nueva indicación (extensión pediátrica)** para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad y con un peso corporal ≥ 40 kg clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Asimismo, acuerda:

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

c) Alteraciones en la oferta.

i) Somazina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FERRER INTERNACIONAL SA	SOMAZINA 500 mg SOLUCION INYECTABLE	10 ampollas	826040	5,2	6,48	Art. 96.2
FERRER INTERNACIONAL SA	SOMAZINA 1g SOLUCION INYECTABLE	10 ampollas	740969	10,4	12,96	Art. 96.2

Principio activo: N06BX06 – citicolina

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares.



Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

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) Bimi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BRILL PHARMA SL	BIMI 0,3 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 9 ml	741908	10,03	25,44	Art. 96.2

Principio activo: S01EE03- Bimatoprost

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en adultos (como monoterapia o como terapia combinada con betabloqueantes).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

iii) Bapiri®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BRILL PHARMA SL	BAPIRI 0,3 MG + 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 9 ml	738382	11,13	16,26	Art. 96.2

Principio activo: S01ED51- Combinaciones con timolol

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no son suficientemente sensibles a betabloqueantes tópicos, o a análogos de prostaglandinas.

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.

iv) Besilato de atracurio Kalceks®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
AKCIJU SABIEDRIBA KALCEKS	BESILATO DE ATRACURIO KALCEKS 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG	5 ampollas de 5 ml	734010	3,92	7,84	Art. 96.2

Principio activo: M03AC04 - Atracurio, besilato de

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Adyuvante en la anestesia general para facilitar la intubación traqueal, relajar los músculos esqueléticos durante la cirugía o durante la ventilación controlada, y para facilitar la ventilación mecánica de pacientes en la unidad de cuidados intensivos.

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.



v) Inbrija®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ESTEVE PHARMACEUTIC ALS, SA	INBRIJA 33 MG POLVO PARA INHALACION CAPSULAS DURAS	92 capsulas y 1 inhalador	732440	290	Art. 96.2

Principio activo: N04BA01 - Levodopa

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento intermitente de fluctuaciones motoras episódicas (episodios OFF) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con levodopa/inhibidor de dopa-descarboxilasa.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento intermitente de fluctuaciones motoras episódicas (episodios OFF) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con levodopa/inhibidor de dopa-descarboxilasa. Se establecen reservas singulares en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento intermitente de las fluctuaciones motoras episódicas (períodos OFF) impredecibles en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con levodopa/IDD en los que no se haya conseguido un adecuado control de las fluctuaciones motoras, tras la administración de otras alternativas terapéuticas como los inhibidores de la catecol-amino-metiltransferasa (ICOMT), inhibidores de la monoaminoxidasa B (IMAO-B) o los agonistas dopaminérgicos, en los que apomorfina no sea una opción adecuada por su perfil de tolerabilidad y cuando los pacientes tengan una adecuada función respiratoria, sean capaces de realizar correctamente la técnica de administración y de reconocer el periodo OFF. El tratamiento deberá ser prescrito por especialistas en neurología con experiencia en las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Mantenimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado** para el tratamiento intermitente de las fluctuaciones motoras episódicas (períodos OFF) impredecibles en pacientes adultos con EP tratados con levodopa/IDD en los que no se haya conseguido un adecuado control de las fluctuaciones motoras, tras la administración de otras alternativas terapéuticas como los inhibidores de la catecol-amino-metiltransferasa (ICOMT), inhibidores de la monoaminoxidasa B (IMAO-B) o los agonistas dopaminérgicos, en los que apomorfina no sea una opción adecuada por su perfil de tolerabilidad y cuando los pacientes tengan una adecuada función respiratoria, sean capaces de realizar correctamente la técnica de administración y de reconocer el periodo OFF.



- **El tratamiento deberá ser prescrito por especialistas en neurología** con experiencia en las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- **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.

d) Alegaciones

i) Brineura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICA LS ESPAÑA	BRINEURA 150 MG SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales 10 ml de solución (150 mg/5 ml) +1 vial con solución de lavado	723843	23.079,23	a) y c)

Principio activo: A16AB17 – Cerliponasa Alfa

Indicación terapéutica autorizada:

Brineura está indicado para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroidea de tipo 2 (LNC2), también llamada déficit de tripeptidil-peptidasa 1 (TPP1).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroidea de tipo 2 (LNC2), también llamada déficit de tripeptidil-peptidasa 1 (TPP1), considerando los siguientes criterios de inicio y discontinuación. Para la valoración se seguirá la "Escala de Calificación Clínica CLN2".

Criterios de inicio:

1. Un diagnóstico confirmado de enfermedad CLN2 basado en la actividad de la enzima TPP1 y el análisis del genotipo CLN2.
2. Paciente que cumple todo lo siguiente:
 - tiene una puntuación mínima de ≥ 1 en cada uno de los dominios motores y del lenguaje de la CLN2 Clinical Rating Scale;



- tiene una puntuación agregada de motor-lenguaje de ≥ 3 en la Escala de Calificación Clínica CLN2.

Criterios de Discontinuación:

1. Los pacientes deben ser evaluados cada 24 semanas para detectar cambios en la función motora y del lenguaje utilizando la Escala de Calificación Clínica CLN2.

2. El tratamiento debe interrumpirse si:

- se produce una reducción de ≥ 2 en la puntuación agregada de motor-lenguaje de la Escala de Calificación Clínica CLN2 que se mantiene durante dos evaluaciones consecutivas de 24 semanas; o
- la puntuación agregada de motor-lenguaje de la Escala de Calificación Clínica CLN2 llega a cero en dos evaluaciones consecutivas de 24 semanas.

Escala de Calificación Clínica CLN2

	Puntuación	<u>Nivel funcional</u>
Motor	3	Marcha extremadamente normal. Sin ataxia prominente, sin caídas patológicas.
	2	Marcha independiente, definida por la capacidad de caminar sin apoyo durante 10 pasos. Tendrá una inestabilidad evidente y también tendrá caídas intermitentes.
	1	Requiere ayuda externa para caminar o solo puede gatear.
	0	Ya no puede caminar ni gatear.
Lenguaje	3	Lenguaje aparentemente normal. Inteligible y groseramente apropiado para la edad. Todavía no se ha observado ningún descenso.
	2	El lenguaje se ha vuelto reconociblemente anormal: algunas palabras inteligibles pueden formar oraciones cortas para expresar concepciones, solicitudes o necesidades. Esta puntuación significa una disminución de un nivel de habilidad anterior (del máximo individual alcanzado por el niño)
	1	Difícilmente comprensible. Pocas palabras inteligibles.
	0	Sin palabras ni vocalizaciones inteligibles

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



- Se habilitará un **registro seguimiento en la plataforma VALTERMED** para facilitar la gestión de criterios de inicio y discontinuación, descritos anteriormente.

ii) Ibuprofeno Gen.Orfph ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOJAM ESPAÑA, S.L.	IBUPROFENO GEN.ORPH 5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	4 ampollas de 2 ml	765331	381	d) y e)

Principio activo: C01EB16 - Ibuprofeno

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

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 del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación autorizada.

Asimismo, acuerda:

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

iii) Bimzelx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	BIMZELX 320 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma de 2 ml	765692	2.674	a) y c)

Principio activo: L04AC21-Bimekizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

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



Artritis psoriásica

Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la HS.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de esta nueva dosis de bimekizumab de 320 mg en el tratamiento de **hidradenitis supurativa** (acné inverso, HS) activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS. Adicionalmente se restringe la financiación a aquellos pacientes que hayan utilizado previamente adalimumab o en los casos en los que el uso de adalimumab esté contraindicado.

Se financia además en las siguientes indicaciones:

- **Tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave** en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico. Se restringe su uso al tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.
- Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la **artritis psoriásica activa** en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.

No se financia esta dosis de 320 mg de bimekizumab en la indicación de Espondiloartritis axial (EspAax-nr y EA).



Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas	731878	2.674	a) y c)
UCB PHARMA SA	BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	731879	2.674	a) y c)

Principio activo: L04AC2-Bimekizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

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

Artritis psoriásica

Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).



Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la HS.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- **Tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave** en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico. Se restringe su uso al tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.
- Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la **artritis psoriásica activa** en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.
- Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con **espondilitis anquilosante activa** con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional. Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.
- Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con **espondiloartritis axial no radiográfica** activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la HS.



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de esta nueva indicación del tratamiento de **hidradenitis supurativa (acné inverso)** activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS. Adicionalmente se restringe la financiación a aquellos pacientes que hayan utilizado previamente adalimumab o en los casos en los que el uso de adalimumab esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Vanflyta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	VANFLYTA 26,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	764564	d)
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	VANFLYTA 17,7 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764565	d)

Principio activo: L01EX11 – Quizartinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

VANFLYTA está indicado, en combinación con quimioterapia estándar de inducción con citarabina y antraciclina y con quimioterapia estándar de consolidación con citarabina, seguido de terapia de



mantenimiento con VANFLYTA en monoterapia, para pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que sea FLT3-ITD positiva.

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

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

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) Exflifep®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADVANS PHARMA SPAIN SLU	EXBLIFEP 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 20 ml	764660	d) y e)

Principio activo: J01DE51 – Cefepima e inhibidores de la betalactamasa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

EXBLIFEP está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones complicadas del tracto urinario (ITUc), incluida la pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM).

El tratamiento de pacientes con bacteriemia asociada o presuntamente asociada a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de 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 de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.



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

iii) Voydeya®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	VOYDEYA 50 MG + 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	180 comprimidos (90 x 50 mg + 90 x 100 mg)	765140	d)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	VOYDEYA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	180 comprimidos (2 x 90)	765141	d)

Principio activo: L04AJ09-Danicopán

Indicación terapéutica autorizada:

Voydeya está indicado de forma complementaria a ravulizumab o eculizumab para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica residual.

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 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 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.



iv) Valomindo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KRKA D.D. NOVO MESTO	VALOMINDO 160 MG/1,5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA	30 comprimidos	765383	d)

Principio activo: C09DA03 - Valsartán y diuréticos

Indicación terapéutica autorizada:

Valomindo está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con valsartán e indapamida administrados de forma concomitante en el mismo nivel de dosis que en la combinación, pero en comprimidos separados.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

v) Iqirvo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA, S.A.	IQIRVO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765888	c) y d)

Principio activo: A05AX06 – Elafibranor

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

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

vi) Pluvicto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	PLUVICTO 1 000 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial	759982	d) y e)

Principio activo: V10XX05 – Lutecio (¹⁷⁷Lu) vipivotida tetraxetán.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Pluvicto en combinación con terapia de deprivación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del RA y quimioterapia con taxanos.

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 mismo en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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



vii) Synalar forte®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TORA LABORATORIES S L	SYNALAR FORTE 2MG/G CREMA	30 g	997478	d) y e)
TORA LABORATORIES S L	SYNALAR FORTE 2MG/G CREMA	15 g	831065	d) y e)

Principio activo: D07AC04 – fluocinolona acetónido

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento local sintomático en adultos y niños a partir de 2 años de las afecciones de la piel sensibles a corticosteroides tales como: dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, dermatitis eczematosa, liquen plano, neurodermatitis, eczema numular, lupus discoide eritematoso, psoriasis (excluyendo psoriasis extensa en placas), dermatitis exfoliativa, y dermatitis por estasis. Synalar forte suprime las reacciones inflamatorias, el prurito y la proliferación celular.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

viii) Hyperrab®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	HYPERRAB 300 UI/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3ml SOLUCION INYECTABLE	765476	--

Principio activo: J06BB05 – Inmunoglobulina antirrábica.



Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Profilaxis post-exposición de infección por rabia en sujetos después de la exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones, incluida la contaminación de la membrana mucosa con tejido infeccioso, o con saliva, causada por un animal sospechoso de tener el virus de la rabia.

La inmunoglobulina humana antirrábica se debe utilizar siempre en combinación con una vacuna antirrábica.

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 formato del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión del mismo en la prestación farmacéutica del SNS.

b) Nuevas indicaciones.

i) Xtandi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG CÁPSULAS BLANDAS	112 cápsulas	698718	d)
	XTANDI 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	112 comprimidos	719453	d)

Principio activo: L02BB04 - Enzalutamida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xtandi está indicado en monoterapia o en combinación con la terapia de privación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible no metastásico (CPHSnm) con recurrencia bioquímica (RBQ) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate.

Xtandi está indicado en combinación con la terapia de privación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm).

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.



Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso de la terapia de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Xtandi está indicado en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm).

Se financia en hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel.

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.

Financiación conforme a los siguientes criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses); Niveles de PSA > o igual 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral; Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles; Buen estado funcional (ECOG 0-1); Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles; Análisis de las comorbilidades del paciente; Consideración de la medicación concomitante.

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso de la terapia de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Xtandi está indicado en monoterapia o en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible no metastásico (CPHSnm) con recurrencia bioquímica (RBQ) de alto riesgo que no son candidatos a radioterapia de rescate.

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 destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

**c) Alteraciones en la oferta.****i) Tecentriq®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1875 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml	764093	d)
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	726499	d)
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	d)

Principio activo: L01FF05 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

-después de quimioterapia previa que contenga platino o

-en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.



Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado que no son candidatos a terapia basada en platino.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

-después de quimioterapia previa que contenga platino o

-en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $> 5\%$.

Financiada de manera *restringida para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.*

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas. Financiada de manera *restringida para pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:*



-pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

-pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ en CT o $\geq 10\%$ de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global*.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global de manera restringida en pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.*

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa. Financiada de manera *restringida en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.*

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global*.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis. Financiada mediante un *acuerdo de pago por resultados basado en la supervivencia global de manera restringida en pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.*

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 modificación en las condiciones económicas establecidas** en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en las indicaciones objeto de estos expedientes, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

ii) Vyxeos®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	VYXEOS LIPOSOMAL 44 MG/100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	723927	d)

Principio activo: L01XY01- Citarabina y daunorubicina hidrocloreuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Vyxeos está indicado para el tratamiento en adultos de leucemia mieloide aguda relacionada con el tratamiento (LMA-t) o LMA con cambios relacionados con mielodisplasia (LMA-CRMD), de diagnóstico reciente restringido a pacientes candidatos a una aproximación curativa con un trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico (alo-TPH) tras un tratamiento de quimioterapia intensiva (candidatos a quimioterapia intensiva y alo-TPH):

- Edad ≥ 60 años
- Buen estado general (ECOG 0-2)
- Disponer de potenciales donantes familiares HLA idéntico o donante alternativo
- Que al diagnóstico inicial el paciente disponga de potenciales donantes para la recolección de progenitores hematopoyéticos, mediante la identificación de familiares HLA compatibles (padre madre, hermanos) o un donante no emparentado o haploidéntico, incluyendo sangre de cordón umbilical, a través de los bancos de donantes nacionales/internacionales.
- No objetivar ninguna contraindicación potencial para la realización de un alo-TPH.

Se excluirán aquellos pacientes con una disfunción orgánica importante reflejada mediante el índice de Sorrow (≥ 5 puntos) (Hematopoietic Cell Transplantation Comorbidity Index, HCT-CI)

Se excluyen:

- pacientes con mutación FLT3
- pacientes con LMA-CRMD tratados previamente con fármacos hipometilantes

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

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



- **No aceptar** la modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

d) Alegaciones.

i) Opdualag®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDUALAG 240 MG/80 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	764014	d)

Principio activo: L01FY02 - Nivolumab y relatlimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Opdualag está indicado para el tratamiento de primera línea del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con expresión de PD-L1 < 1% en las células tumorales.

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

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

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.