



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 259 de 21 de mayo de 2025

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 **21 de mayo de 2025**.

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 mayo de 2025** 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) Mekrazym®	4
ii) Qalsody®	4
b) Nuevas indicaciones	6
i) Fasenra®	6
ii) Yselty®	7
c) Alteraciones en la oferta	9
i) Dymista®	9
ii) Ryaltris®	10
iii) Livtencity®	11
iv) Ofev®	12
v) Oftalmolosa cusi eritromicina®	13
vi) Yselty®	14
vii) Rinoduo®	15
d) Alegaciones	15
i) Sintrom®	15
ii) Ovestinon®	16
iii) Fabhalta®	17
iv) Vabysmo®	18
v) Yorvipath®	19
2) Acuerdos denegatorios	20
a) Nuevos Medicamentos	20
i) Atorvastatina Alter®	20
ii) Winrevair®	21
b) Nuevas indicaciones	22
i) Tepkinly®	22
i) Yselty®	23
d) Alegaciones	24
i) Palforzia®	24
ii) Abecma®	26
iii) Kapruvia®	27
iv) Enhertu®	28
v) Quviviq®	30



1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Mekrazym®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	MEKRAZYM 25.000 U CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	100 cápsulas	766992	35,07	d) y c)
	MEKRAZYM 10.000 U CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	100 cápsulas	766991	15,02	d) y c)

Principio activo: A09AA02-Pancreatina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

MEKRAZYM es una terapia sustitutiva indicada para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina debida a mucoviscidosis (fibrosis quística) u otras enfermedades pancreáticas (pancreatitis crónica, tras pancreatomectomía, cáncer de páncreas) en adultos, adolescentes y niños.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS como terapia sustitutiva indicada para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina debida a mucoviscidosis (fibrosis quística) u otras enfermedades pancreáticas (pancreatitis crónica, tras pancreatomectomía, cáncer de páncreas) en adultos, adolescentes y niños.

Así mismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

ii) Qalsody®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOGEN SPAIN S.L.	QALSODY 100 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 15 ml	765133	20.108	a) y c)



Principio activo: N07XX22 - Tofersén

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) asociada a una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento de adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) asociada a una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1).

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

Criterios de inicio:

- Debilidad atribuible a padecer una ELA y mutación documentada en SOD1.
- Pacientes con estado funcional que admita el tratamiento (ALSFRS-R ≥ 25).
- Hombres y mujeres que estando en edad fértil, no estén embarazadas o usen métodos anticonceptivos.
- Expectativa de supervivencia superior a 6 meses debido a ELA.
- Paciente con CVF estable $\geq 45\%$ del valor predicho ajustado por sexo, edad y peso.

Criterios de discontinuación:

- Estado funcional completamente dependiente (ALSFRS-R < 20) medido tras 52 semanas de tratamiento.
- Empeoramiento significativo de la función respiratoria (CVF $< 30\%$ del valor predicho) y requerimiento de ventilación mecánica invasiva.
- Daño orgánico severo (fallo hepático con elevación marcada de enzimas hepáticas ALT o AST > 5 veces el límite superior normal [LSN] persistentes, insuficiencia renal o cardíaca que requiera el soporte de dispositivos externos).
- Problemas de coagulabilidad que contraindiquen la realización de punciones lumbares.
- Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia, angioedema).
- Reacciones adversas graves relacionadas con el tratamiento como: Meningitis química. Síndrome inflamatorio meníngeo persistente. Aumento significativo de proteínas en LCR (> 1000 mg/L) acompañado de síntomas neurológicos. Convulsiones nuevas no explicadas por ELA.
- Mujeres que comiencen estado o planificación gestacional durante el tratamiento.

Asimismo, se acuerda:

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



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

b) Nuevas indicaciones

i) Fasenra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	FASENRA 30 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	720415	2.172	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	FASENRA 30 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	726705	2.172	a) y c)

Principio activo: R03DX10-Benralizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Asma

Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada.

Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA)

Fasenra está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis recurrente o refractaria.

Indicación terapéutica financiada:

Asma

Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada (ver sección 5.1 de ficha técnica (FT)).

Financiación restringida para pacientes:

- con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μ l



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

Indicación objeto de este expediente:Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA)

Fasenra está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis recurrente o refractaria.

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 inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación objeto de este expediente que es:

Asimismo, se acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELTY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762759	95	a) y c)



Principio activo: H01CC04 - Linzagolix

Indicación terapéutica autorizada:

Ysely está indicado en mujeres adultas en edad reproductiva para:

- el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos.
- el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo de endometriosis.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil restringido a pacientes:

- Con fibromas uterinos y con síntomas moderados o graves que interfieran su calidad de vida, con importante sangrado menstrual asociado a dichos fibromas (≥ 80 mL por ciclo durante 2 ciclos o ≥ 160 mL en un ciclo medido por el método de la hematina alcalina, si esta técnica estuviera disponible, o medido mediante escala debidamente validada).
- Tras un año de tratamiento, se deberá realizar valoración de la masa ósea mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) o técnica similar disponible, para poder continuar con el tratamiento.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres en edad reproductiva con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo.

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 de esta **nueva indicación** para el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres en edad reproductiva con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo. La financiación **se restringe a** mujeres con endometriosis confirmada por visualización directa durante intervención quirúrgica, confirmación histológica y/o técnicas de diagnóstico por imagen, y que padezcan dolor de moderado a intenso evaluado según una escala de valoración numérica (NRS) de 11 puntos, que concretamente obtengan una puntuación en la escala $NRS \geq 4,0$ en al menos 2 días para dismenorrea y:

1. Tengan una puntuación media NRS para dolor pélvico no menstrual (DPNM) $\geq 2,5$; o
2. Tengan una puntuación media NRS para DPNM $\geq 1,25$ y NRS para DPNM $\geq 5,0$ en ≥ 4 días.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de la presentación citada en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, a pacientes con endometriosis



confirmada por visualización directa durante intervención quirúrgica, confirmación histológica y/o técnicas de diagnóstico por imagen, y que padezcan dolor de moderado a intenso evaluado según una escala de valoración numérica (NRS) de 11 puntos, que concretamente obtengan una puntuación en la escala NRS $\geq 4,0$ en al menos 2 días para dismenorrea y:

1. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para dolor pélvico no menstrual (DPNM) $\geq 2,5$; **ó**
 2. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para DPNM $\geq 1,25$ y NRS para DPNM $\geq 5,0$ en ≥ 4 días.
- Se mantienen las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, para la indicación ya financiada.
 - **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.

Información adicional: La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para la nueva indicación para el formato de 84 comprimidos (CN 762760), por lo que la **Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la no inclusión en la prestación farmacéutica de esta nueva indicación** para dicho formato (CN 762760).

c) Alteraciones en la oferta.

i) Dymista®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	DYMISTA 137 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/APLICACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	frasco de 23 g (120 pulverizaciones)	693703	10	Art. 96.2
DIFARMED S.L	DYMISTA 137 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/APLICACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	frasco de 23 g (120 pulverizaciones)	724796	10	Art. 96.2
ECOFAR PRODUCTOS SL	DYMISTA 137 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/APLICACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	frasco de 23 g (120 pulverizaciones)	732451	10	Art. 96.2

Principio activo: R01AD58 - Fluticasona, combinaciones con

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

ii) Ryaltris®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS MENARINI SA	RYALTRIS 25 MICROGRAMOS/600 MICROGRAMOS/PULVERIZACION PARA NASAL	1 frasco de 30 ml (240 pulverizaciones)	731271	10	9,45	Art. 96.2

Principio activo: R01AD59 - Mometasona, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Ryaltris está indicado en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de los síntomas nasales de moderados a graves asociados con la rinitis alérgica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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



iii) Livtency®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	LIVTENCITY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	759232	11.250	Art. 96.2

Principio activo: J05AX10 - Maribavir

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

LIVTENCITY está indicado para el tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) que es refractaria (con o sin resistencia) a uno o más tratamientos previos, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet en pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o a un trasplante de órganos sólidos (TOS). Deben tenerse en cuenta las orientaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antivirales.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y 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) Ofev®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	OFEV 100 MG CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705687	2.403,85	Art.96.2
	OFEV 150 MG CAPSULAS BLANDAS		705688		

Principio activo: L01EX09 - Nintedanib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ofev está indicado en niños y adolescentes de entre 6 y 17 años de edad para el tratamiento de las enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes progresivas clínicamente significativas.

Ofev está indicado en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad y mayores para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES).

Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.

Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Ofev está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo (ver sección 5.1). Se restringe la financiación en los pacientes que han progresado a pesar del tratamiento habitual. Los pacientes deben presentar al menos dos de los criterios siguientes para el inicio de tratamiento con nintedanib:

- Empeoramiento de los síntomas respiratorios.
- Descenso absoluto de la CVF $\geq 5\%$ y/o descenso absoluto de la DLCO $\geq 10\%$.
- Evidencia radiológica de progresión de la enfermedad.

Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

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

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

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



- **Revisión anual de las ventas y de los precios 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) Oftalmolosa cusi eritromicina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA 5 MG/G POMADA OFTÁLMICA	1 tubo de 3,5 g	653528	2,50	2,64	Art. 96.2

Principio activo: S01AA17 – Eritromicina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de infecciones oculares superficiales, causadas por microorganismos sensibles a eritromicina.

Profilaxis de la oftalmía del recién nacido (conjuntivitis neonatal (oftalmia neonatorum) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (conjuntivitis gonocócica neonatal) o por cepas de *Chlamydia trachomatis*.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Medicamento sujeto a prescripción 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.

vi) Yselyt[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELT [®] 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762753	95	Art. 96.2

Principio activo: H01CC04 – Linzagolix Colina.

Indicación terapéutica autorizada:

Yselyt está indicado en mujeres adultas en edad reproductiva para:

- el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos
- el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo de endometriosis.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil restringido a pacientes:

- Con fibromas uterinos y con síntomas moderados o graves que interfieran su calidad de vida, con importante sangrado menstrual asociado a dichos fibromas (≥ 80 mL por ciclo durante 2 ciclos o ≥ 160 mL en un ciclo medido por el método de la hematina alcalina, si esta técnica estuviera disponible, o medido mediante escala debidamente validada).
- Tras un año de tratamiento, se deberá realizar valoración de la masa ósea mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) o técnica similar disponible, para poder continuar con el tratamiento.

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

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

- **Mantener el precio** de la presentación citada en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.



vii) Rinoduo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO ALDO-UNION SL	RINODUO 137 MICROGRAMOS/ 50 MICROGRAMOS/ PULSACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	120 dosis	733342	10	8,74	Art. 96.2

Principio activo: R01AD58 - Fluticasona, combinaciones con

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y rinitis alérgica perenne si la monoterapia con antihistamínico o glucocorticoide intranasal se considera insuficiente en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NORGINE DE ESPAÑA SL	SINTROM 4 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	654179	2,21	2,72	Art. 96.2
		500 comprimidos	605873	33,42	41,11	Art. 96.2

Principio activo: B01AA07- Acenocumarol.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones** y, por tanto:

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

ii) Ovestinon®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASPEN PHARMACARE ESPAÑA SL	OVESTINON 1 mg/g CREMA VAGINAL	1 tubo de 15 g	671628	5,40	d) y e)

Principio activo: G03CA04 – estriol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ovestinon está indicado para el tratamiento de los síntomas de deficiencia de estrógenos vaginales (tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal debido a la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas), la terapia pre y postoperatoria en mujeres postmenopáusicas en cirugía vaginal y como ayuda diagnóstica en caso de frotis cervical atrófico dudoso (Papanicolau).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones y, por tanto, la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS** para el tratamiento de los síntomas de deficiencia de estrógenos vaginales (tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal debido a la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas), la terapia pre y postoperatoria en mujeres postmenopáusicas en cirugía vaginal y como ayuda diagnóstica en caso de frotis cervical atrófico dudoso (Papanicolau).

Asimismo, se acuerda:

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



iii) Fabhalta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	FABHALTA 200 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas CAPSULAS DURAS	765342	27.234	a) y c)

Principio activo: L04AJ08-Iptacopán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

FABHALTA está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica.

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** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la siguiente población:

Iptacopán está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica. Adicionalmente la financiación se restringe a pacientes que han sido tratados con una dosis estable de ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses previos, y que presentan anemia con unos valores de (Hb < 10 g/dL), y que presenten HEV (hemólisis extravascular) o de brecha a pesar de haber recibido inhibidor C5.

NO se financia iptacopán en combinación con eculizumab, ni ravulizumab ni pegcetacoplán.

Asimismo, se acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecer 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 línea con los consumos totales registrados por el SNS, 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) Vabysmo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	VABYSMO 120 MG/ML SOLUCION PARA INYECCION EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,175 ml	766571	846,18	a), c) y e)

Principio activo: S01LA09 - Faricimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vabysmo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn),
- alteración visual debida a edema macular diabético (EMD)
- alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR)).

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión** acuerda **aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las indicaciones autorizadas.

Asimismo, acuerda:

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



v) Yorvipath®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASCENDIS PHARMA IBERIA, S.L.	YORVIPATH 168 MICROGRAMOS/0,56 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas + 30 agujas	765189	8.750	a) y c)
	YORVIPATH 294 MICROGRAMOS/0,98 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas + 30 agujas	765190	8.750	a) y c)
	YORVIPATH 420 MICROGRAMOS/1,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas + 30 agujas	765191	8.750	a) y c)

Principio activo: H05AA05 – Palopegteriparatida

Indicación terapéutica autorizada:

Yorvipath es un tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea (PTH) indicado para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico.

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** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS como tratamiento sustitutivo de la hormona paratiroidea (PTH) indicado para el tratamiento de adultos con hipoparatiroidismo crónico. La financiación **se restringe a** pacientes no adecuadamente controlados.

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, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- Limitar su uso en el SNS a las siguientes poblaciones y condiciones: "Pacientes no adecuadamente controlados, definidos como aquellos que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:
 - Paciente con Hipocalcemia determinado por niveles de calcio sérico ajustado por albúmina: <2 mmol/L o <8 mg/dL en al menos dos determinaciones en el último año tras el ajuste optimizado de suplementos orales con 2g/día de calcio oral y 1 mg /día de calcitriol, tras al menos 12 meses del diagnóstico de Hipoparatiroidismo.



- Paciente adherente a su tratamiento farmacológico que ha sufrido al menos dos visitas en el último año a Urgencias o ingreso hospitalario como consecuencia de una hipo o hipercalcemia y que ha requerido tratamiento médico.
 - Paciente con Insuficiencia renal definida como:
TFGe: <60ml/min/1,73m² (en pacientes menores de 70 años)
TFGe: <45ml/min/1,73m² (en pacientes mayores de 70 años)
Determinado mediante la fórmula CKD-EPI en al menos dos determinaciones separadas como mínimo por 3 meses en el último año.
 - Paciente con nefrocalcinosis o nefrolitiasis diagnosticada mediante técnicas de imagen.
 - En caso de pacientes con altas dosis de terapia convencional (suplementos orales):
Calcio: >2,5g/día; y Calcitriol: >1,5 µg/día.
Mantenidas durante al menos 6 meses en el último año y adicionalmente haber transcurrido > 12 meses del diagnóstico, asegurar la adherencia terapéutica y cumplir algún criterio adicional de los anteriores”
- **Revisión del precio** ahora fijado, en función de los suministros reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía.
 - 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) Atorvastatina Alter®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ALTER S.A.	ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (PA/Al/PVC- Aluminio)	764994	d)
LABORATORIOS ALTER S.A.	ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (PVC/PVDC/PVC- Aluminio)	764995	d)
LABORATORIOS ALTER S.A.	ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (PA/Al/PVC- Aluminio)	764996	d)
LABORATORIOS ALTER S.A.	ATORVASTATINA ALTER GENERICOS 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos (PVC/PVDC/PVC- Aluminio)	764997	d)



Principio activo: C10AA05 – Atorvastatina cálcica trihidrato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hipercolesterolemia:

Atorvastatina está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción de niveles elevados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), apoproteína B y triglicéridos en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson), cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

Atorvastatina también está indicado, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular:

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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) Winrevair®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	WINREVAIR 60 MG POLVO Y DISOLVENTE	1 vial + 1 jeringa precargada 1,3 ml	765662	d)



	PARA SOLUCION INYECTABLE	2 viales + 2 jeringas precargadas 1,3 ml	765663	d)
	WINREVAIR 45 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada 1 ml	765664	d)
		2 viales + 2 jeringas precargadas 1 ml	765665	d)

Principio activo: C02KX06 - Sotatercep

Indicación terapéutica autorizada:

Winrevair, en combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP), está indicado en el tratamiento de la HAP en pacientes adultos que se encuentran en clase funcional (CF) II o III de la OMS para mejorar la capacidad de realizar ejercicio (ver sección 5.1).

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

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

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

b) Nuevas indicaciones

i) Tepkinly®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN, S.L.U.	TEPKINLY 4 MG/0,8 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,8 ml	763372	d)
	TEPKINLY 48 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,8 ml	763542	d)

Principio activo: L01FX27 - Epcoritamab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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 esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

i) Yselty®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
THERAMEX IRELAND LIMITED THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762753	--
		84 comprimidos	762754	--

Principio activo: H01CC04 –Linzagolix

**Indicación terapéutica autorizada:**

Yselyt está indicado en mujeres adultas en edad reproductiva para:

- el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos
- el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo de endometriosis.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil restringido a pacientes:

- Con fibromas uterinos y con síntomas moderados o graves que interfieran su calidad de vida, con importante sangrado menstrual asociado a dichos fibromas (≥ 80 mL por ciclo durante 2 ciclos o ≥ 160 mL en un ciclo medido por el método de la hematina alcalina, si esta técnica estuviera disponible, o medido mediante escala debidamente validada).
- Tras un año de tratamiento, se deberá realizar valoración de la masa ósea mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) o técnica similar disponible, para poder continuar con el tratamiento.

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres en edad reproductiva con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo.

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 que la compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para la misma.

d) Alegaciones.

i) Palforzia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG / PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas (32 x 20 mg + 32 x 100 mg)	752428	c)



STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG/ PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas (48 x 20 mg +16 x 100 mg)	752430	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG / PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 capsulas (16 x 20 mg + 16 x 100 mg)	752490	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	64 capsulas	752491	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 cápsulas	752492	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 300 MG POLVO ORAL EN SOBRE	15 sobres	752433	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 300 MG POLVO ORAL EN SOBRE	30 sobres	752432	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 20 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	16 capsulas	752494	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 1 MG/ PALFORZIA 10 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	48 capsulas (32 x 1 mg y 16 x 10 mg)	752495	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	96 capsulas	752496	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	48 capsulas	752498	c)



STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 0,5 MG/ PALFORZIA 1 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	13 capsulas (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg)	752497	c)
STALLERGENES IBERICA. SA	PALFORZIA 100 MG POLVO ORAL EN CAPSULAS PARA ABRIR	32 cápsulas	752429	c)

Principio activo: V01AA08 - cacahuete polvo desengrasado, semillas 1936wh - cacahuete polvo desengrasado, semillas

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

PALFORZIA está indicado para el tratamiento de pacientes de 4 a 17 años de edad con un diagnóstico confirmado de alergia al cacahuete. Se puede continuar la administración de PALFORZIA en pacientes de 18 años y más años de edad. PALFORZIA se debe utilizar junto con una dieta sin cacahuete

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Diagnóstico hospitalario (excepto Uso Hospitalario CN:752497).

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y por tanto, la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

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) Abecma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ABECMA 260-500 x 10e6 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 o más bolsas null	732577	d) y e)

Principio activo: L01XL07 - idecabtagen vicleucel

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Abecma está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Indicación terapéutica financiada:

Abecma está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y por tanto, la no inclusión de la nueva indicación de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

iii) Kapruvia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	KAPRUVIA 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales	755262	c) y d)

Principio activo: V03AX04– Difelicefalina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento del prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos en hemodiálisis

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**, teniendo en consideración el valor terapéutico y social del medicamento y el beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad así como la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Éstos 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) Enhertu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	ENHERTU 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	730318	--

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecán.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Cáncer de mama*Cáncer de mama HER2-positivo*

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

Cáncer de mama con baja expresión de HER2 y muy baja expresión de HER2

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- cáncer de mama con receptores hormonales (RH) positivos, con baja expresión de HER2 o muy baja expresión de HER2 no resecable o metastásico, que han recibido al menos un tratamiento endocrino en el contexto metastásico y para quienes no se considera adecuado el tratamiento endocrino como siguiente línea de tratamiento;
- cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la 2 enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.



Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado cuyos tumores tienen una mutación activadora de HER2 (ERBB2) y requieren tratamiento sistémico tras la quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia.

Cáncer gástrico

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo avanzado que han recibido una pauta previa con trastuzumab.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Con restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, con la siguiente indicación:

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

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

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con sacituzumab govitecan y, en el caso de pacientes con receptores hormonales positivos, a pacientes que han recibido al menos una terapia hormonal y no sean candidatos a una nueva línea de terapia hormonal.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo avanzado que han recibido una pauta previa con trastuzumab.

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 que el laboratorio no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.



v) Quviviq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IDORSIA PHARMACEUTICALS SPAIN SL	QUVIVIQ 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	759854	c) y d)
IDORSIA PHARMACEUTICALS SPAIN SL	QUVIVIQ 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	760148	c) y d)

Principio activo: N05CJ03 – daridorexant hidrocloreuro

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con insomnio caracterizado por presencia de síntomas durante al menos 3 meses e impacto considerable en la actividad diurna.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones y, por tanto, la no inclusión en la prestación farmacéutica atendiendo a la incertidumbre con respecto al valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad y a 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.