



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 260 de 19 de junio 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 **19 de junio 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 junio 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	5
a) Nuevos Medicamentos	5
i) Beyontra®.....	5
ii) Wainzua®.....	6
iii) Paxneury®.....	7
iv) Vydura®	8
v) Rxulti®	9
vi) Eutirox®	9
vii) Rapibloc®	10
viii) Netdex®	11
ix) Hidroclorotiazida Cinfa®.....	12
x) Nexpovio®.....	13
viii) Neumax®.....	14
b) Nuevas indicaciones	15
i) Rxulti®.....	15
ii) Tagrisso®.....	16
iii) Jemperli®.....	18
iv) Sarclisa®	19
v) Jakavi®	20
vi) Spevigo®	22
c) Alteraciones en la oferta	24
i) Dabigatrán etexilato KRKA 110 mg cápsulas duras EFG	24
ii) Zubsolv®	25
iii) Oftalmowell®	26
iv) Otix®	26
v) Foli-doce®	27
vi) Septrin®	28
vii) Septrin Forte®	29
viii) Ultomiris®	30
ix) Vazkepa®	32
x) Viacoram®	34
xi) Ontozry®	35
d) Alegaciones	37
i) Winrevair®.....	37
ii) Akantior®.....	38
2.2 Acuerdos denegatorios	39
a) Nuevos Medicamentos	39
i) Abattra EFG®.....	39
ii) Durfenta EFG®.....	40
iii) Sufentanilo Altan EFG®	41
iv) Silocalm®	42
v) Agamree®	43
vi) Lazcluze®	43
vii) Rybrevant®	44
viii) Spevigo®	45
ix) Casgevy®	46
x) Wegovy®.....	46
b) Nuevas indicaciones	48
i) Keytruda®	48
ii) Padcev®	54



iii) Rybrevant®55



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Beyonttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	BEYONTTRA 356 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	120 comprimidos	766930	12.495	a), c) y e)

Principio activo: C01EB25 - Acoramidis

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina de tipo nativa o variante en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

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 la amiloidosis por transtiretina de tipo nativa o variante en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

La inclusión en la prestación farmacéutica de este medicamento se limita a los pacientes que cumplan las siguientes **características:**

- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.
- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final >12 mm.
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Fenotipo cardíaco predominante, confirmado mediante genotipado de TTR.
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtiretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de >100 m.
- Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal) \geq 300 pg/mL.
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado.
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular.
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

Asimismo, se incluirán los siguientes **criterios de interrupción del tratamiento**. El tratamiento con acoramidis deberá interrumpirse en aquellos pacientes que:

- progresen a la clase IV de la NYHA, o
- reciban un trasplante de corazón o de hígado, o
- se les implante un dispositivo de asistencia ventricular



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.

ii) Wainzua®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	WAINZUA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,8 ml	767127	33.083,33	a), c) y e)

Principio activo: N07XX21 - Eplontersén

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o estadio 2.

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 la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o estadio 2.

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.



iii) Paxneury®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NEURAXPHARM SL.	PAXNEURY 3 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	28 comprimidos	767279	38,78	a) y c)
	PAXNEURY 2 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	28 comprimidos	767278	36,79	a) y c)
	PAXNEURY 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	28 comprimidos	767276	33,81	a) y c)
	PAXNEURY 5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	767281	50,01	a) y c)
	PAXNEURY 4 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	28 comprimidos	767280	45,17	a) y c)
	PAXNEURY 7 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	767283	70,02	a) y c)
	PAXNEURY 6 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	767282	60,01	a) y c)

Principio activo: C02AC02 - Guanfacina

Indicación terapéutica autorizada:

Paxneury está indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad cuando los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han mostrado ser ineficaces.

Paxneury se debe utilizar como parte de un programa de tratamiento integral del TDAH que generalmente incluye medidas psicológicas, formativas y sociales

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 este medicamento para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años. Se **restringe** su financiación como alternativa, cuando los estimulantes del SNC (metilfenidato y anfetamina) y la atomoxetina no son eficaces o están contraindicados.

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, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, para tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años como alternativa, cuando los estimulantes del SNC (metilfenidato y anfetamina) y la atomoxetina no son eficaces o están contraindicados.

iv) Vydura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L.	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL	8 comprimidos	750418	146,64	a) y c)

Principio activo: N02CD06 - Rimegepant

Indicación terapéutica autorizada:

- tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos
- tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a esta presentación, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos restringido a pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta.

Asimismo, **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 dispensación, mediante visado, para tratamiento ataque agudo de la migraña con o sin aura en pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta.
- **Revisión anual de las ventas** y del precio ahora fijado, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El laboratorio no solicita para esta presentación la inclusión en la prestación farmacéutica para el tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.



v) Rxulti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	RXULTI 0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	767412	27,85	a) y c)

Principio activo: N05AX16 – Brexpiprazol

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 años o más.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 años o más.

Asimismo, **acuerda:**

- **Fijar 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 encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

vi) Eutirox®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK, S.L.	EUTIROX 38 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS	100 comprimidos	765667	1,57	a) y c)
MERCK, S.L.	EUTIROX 63 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS	100 comprimidos	765668	2,20	a) y c)

Principio activo: H03AA01 – Levotiroxina sódica

Indicación terapéutica autorizada:

Eutirox 25-200 microgramos, comprimidos:



- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno
- Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal post-quirúrgico.
- Terapia sustitutiva en casos de hipotiroidismo
- Terapia de supresión en el carcinoma tiroideo.

Eutirox 25-100 microgramos, comprimidos:

- Suplemento concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos.

Eutirox 100/150/200 microgramos, comprimidos:

- Uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Tratamiento de larga duración.

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

Asimismo, acuerda:

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

vii) Rapibloc®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA SL	RAPIBLOC 300 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	764139	328,88	a) y c)

Principio activo: C07AB14 - Landiolol

Indicación terapéutica autorizada:

Landiolol está indicado en adultos para:

- Taquicardia supraventricular y para el control rápido de la frecuencia ventricular en pacientes con fibrilación auricular o aleteo auricular en circunstancias perioperatorias, posoperatorias u otras circunstancias en las que es deseable el control a corto plazo de la frecuencia ventricular con un agente de acción corta.
- Taquicardia sinusal no compensatoria donde, a juicio del médico, la frecuencia cardíaca rápida requiere una intervención específica.

Landiolol no está destinado al uso crónico.



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

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

Asimismo, 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.

viii) Netdex®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SIFI IBERICA SL	NETDEX 3 MG/ML + 1 MG/ML GEL OFTALMICO EN ENVASE UNIDOSIS	15 envases unidosis de 0,4 ml	729935	7,33	a) y c)

Principio activo: S01CA01 - Dexametasona y antiinfecciosos

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las afecciones oculares inflamatorias del segmento anterior del ojo, incluyendo casos posoperatorios, en las que existe infección bacteriana o riesgo de infección bacteriana.

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 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 encuentra en los parámetros establecidos legalmente y, en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



ix) Hidroclorotiazida Cinfa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS CINFA SA	HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 12,5 MG COMPRIMIDOS	20 comprimidos	766560	1,5	e)

Principio activo: C03AA03 - Hidroclorotiazida

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento está indicado en adultos para:

- Tratamiento de la hipertensión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos.
- Tratamiento de edema de origen específico:
- Edema debido a insuficiencia cardíaca crónica estable de grado leve a moderado (New York Heart Association, NYHA, clases II y III).
- Edema debido a insuficiencia renal.
- Ascitis debida a cirrosis hepática en pacientes estables bajo estrecho control médico.
- Prevención de cálculos de oxalato cálcico recurrentes en pacientes con hipercalciuria idiopática, normocalcémica.
- Tratamiento de diabetes nefrogénica insípida cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética.

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 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 encuentra en los parámetros establecidos legalmente y, en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



x) Nexpovio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MENARINI STEMLINE ESPAÑA, S.L.U	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	8 comprimidos	763795	3.560,00	a) y c)
		12 comprimidos	763796	5.340,00	a) y c)
		16 comprimidos	763798	7.120,00	a) y c)
		20 comprimidos	763799	8.900,00	a) y c)
		32 comprimidos	763800	14.240,00	a) y c)

Principio activo: L01XX66 - Selinexor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

En combinación con bortezomib y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo;

En combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos y cuya enfermedad es resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión propone a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en **las siguientes indicaciones:**

En combinación con bortezomib y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos una línea previa de tratamiento y que sean refractarios a lenalidomida y a anti-CD38;

En combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro líneas de tratamiento y cuya enfermedad es resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento.



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.
- 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.

viii) Neumax®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	NEUMAX 750 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	5 comprimidos	766567	9,00	e)

Principio activo: J01MA12 – Levofloxacino.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Neumax 750 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad (NAC) en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad (NAC) en adultos.

Asimismo, acuerda:

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

**b) Nuevas indicaciones****i) Rxulti®**.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	724707	9,95	a) y c)
		28 comprimidos	730293	27,85	a) y c)
	RXULTI 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724741	27,85	a) y c)
	RXULTI 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724739	27,85	a) y c)
	RXULTI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724742	27,85	a) y c)

Principio activo: N05AX16 – Brexpiprazol

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 años o más.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

Indicación terapéutica objeto de estudio:

Tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 años o más.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 años o más.

Asimismo, **acuerda:**

- **Modificar 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 encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

ii) Tagrisso®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	TAGRISSO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos	709994	6.067	a) y c)
	TAGRISSO 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		709993		a) y c)

Principio activo: L01EB04 - Osimertinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

TAGRISSO está indicado en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado que presenta mutaciones activadoras del EGFR (deleción del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

TAGRISSO está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado, irreseccable que presenta mutaciones activadoras del EGFR (deleción del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)) y cuya enfermedad no ha progresado durante o después de quimiorradioterapia basada en platino.

TAGRISSO está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.

TAGRISSO está indicado en monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIa tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (deleción del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

TAGRISSO está indicado en monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

TAGRISO está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe la financiación en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) T790M que hayan progresado tras una primera línea con EGFR TKI o en los que el tratamiento con la primera línea de EGFR TKI no este indicado.

TAGRISO está indicado en monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIA tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

TAGRISO está indicado en monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Indicaciones objeto de estos expedientes:

TAGRISO está indicado en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado que presenta mutaciones activadoras del EGFR (delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

TAGRISO está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado, irresecable que presenta mutaciones activadoras del EGFR (delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)) y cuya enfermedad no ha progresado durante o después de quimiorradioterapia basada en platino.

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 las indicaciones objeto de estos expedientes.

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.



iii) Jemperli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE .SA	JEMPERLI 500 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	730927	5.588,23	a) y c)

Principio activo: L01FF07- Dostarlimab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

JEMPERLI está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída y que son candidatas a terapia sistémica.

JEMPERLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con CE con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

JEMPERLI está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) y que son candidatas a terapia sistémica.

JEMPERLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con CE con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

Indicación objeto de este expediente:

JEMPERLI está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída y que son candidatas a terapia sistémica.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación objeto de este expediente, en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultas



con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída y que son candidatas a terapia sistémica.

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 del medicamento al SNS.

iv) Sarclisa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	728802	838,11	a) y c)
		1 vial de 25 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	728803	4.190,56	a) y c)

Principio activo: L01FC02 - Isatuximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

SARCLISA está indicado en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

SARCLISA está indicado en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

SARCLISA está indicado, en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma (IP) y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento

Indicaciones terapéuticas financiadas:



SARCLISA está indicado en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Se restringe la financiación en pacientes tratados previamente con bortezomib y refractarios a lenalidomida que han recibido al menos un tratamiento previo. En el resto de pacientes no tratados previamente con bortezomib y no refractarios a lenalidomida se restringe el uso de la combinación a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo

SARCLISA está indicado, en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma (IP) y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento

Indicación objeto de este expediente:

SARCLISA está indicado en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. 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** en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre.

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 del medicamento al SNS.

v) Jakavi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	JAKAVI 10 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	706636	3.583,33	a) y c)
	JAKAVI 15 MG COMPRIMIDOS		698273	3.583,33	a) y c)



	JAKAVI 20 MG COMPRIMIDOS		698274	3.583,33	a) y c)
	JAKAVI 5 MG COMPRIMIDOS		698272	1.791,66	a) y c)

Principio activo: L01EJ01 - Ruxolitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Mielofibrosis (MF)

Jakavi está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

Policitemia vera (PV)

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Enfermedad injerto contra receptor (EICR)

EICR aguda

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos desde los 28 días de vida con la enfermedad injerto contra receptor aguda con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.

EICR crónica

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos desde los 6 meses de vida con la enfermedad injerto contra receptor crónica con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Mielofibrosis (MF)

Jakavi está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

Policitemia vera (PV)



Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Enfermedad injerto contra receptor (EICR)

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos

Indicación objeto de este expediente:

Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos desde los 28 días de vida con la enfermedad injerto contra receptor aguda con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.

Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos desde los 6 meses de vida con la enfermedad injerto contra receptor crónica con una respuesta inadecuada a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica.

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 del medicamento al SNS.

vi) Spevigo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SPEVIGO 450 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 7,5 ml	761416	19.300	a) y c)



Principio activo: - L04AC22 - Espesolimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Spevigo está indicado para el tratamiento de los brotes de psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad como monoterapia.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Spevigo está indicado para el tratamiento de los **brotes** en pacientes adultos con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) como monoterapia.

Adicionalmente se restringe su financiación a:

Pacientes que tengan una puntuación en el brote de PPG con un GPPGA global ≥ 3 en el momento del inicio del tratamiento del brote con espesolimab. Spevigo 900mg intravenoso está exclusivamente indicado y financiado para el tratamiento de brotes de PPG y no contempla el tratamiento de prevención.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Extensión de la indicación de tratamiento de brotes adolescentes a partir de los 12 años de edad como monoterapia.

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** de esta población adolescente a partir de 12 años en el tratamiento de brotes de PPG en monoterapia.

Como en el caso de los adultos adicionalmente se restringe a pacientes que tengan una puntuación en el brote de PPG con un GPPGA global ≥ 3 en el momento del inicio del tratamiento del brote con espesolimab. Spevigo 900mg intravenoso está exclusivamente indicado y financiado para el tratamiento de brotes de PPG y no contempla el tratamiento de prevención.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en el anexo 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.

**c) Alteraciones en la oferta.****i) Dabigatran etexilato KRKA 110 mg cápsulas duras EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la exclusión
KRKA FARMACEUTICA SL	DABIGATRAN ETEXILATO KRKA 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	10 cápsulas	764231	3,53	e)
		30 cápsulas	764232	10,59	e)
		60 cápsulas	764233	21,18	e)

Principio activo: B01AE07 - Dabigatran etexilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75años; insuficiencia cardíaca (\geq Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Indicación terapéutica no financiada:

- Tratamiento del TEV y prevención del TEV recurrente en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **aceptar la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.



ii) Zubsolv®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la exclusión
ACCORD HEALTHCARE SLU	ZUBSOLV 11,4 MG/2,9 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	7 comprimidos	722401	10,26	e)
		28 comprimidos	722402	41,04	e)
	ZUBSOLV 8,6 MG/2,1 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	7 comprimidos	722399	7,74	e)
		28 comprimidos	722400	30,96	e)
	ZUBSOLV 5,7 MG/1,4 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	7 comprimidos	722419	5,13	e)
		28 comprimidos	722420	20,52	e)
	ZUBSOLV 2,9 MG/0,71 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	7 comprimidos	722396	2,61	e)
		28 comprimidos	722398	10,44	e)
	ZUBSOLV 0,7 MG/0,18 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	7 comprimidos	722422	1,6	e)
		28 comprimidos	722423	2,52	e)
	ZUBSOLV 1,4 MG/0,36 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	7 comprimidos	722394	1,6	e)
		28 comprimidos	722395	5,04	e)

Principio activo: N07BC51 – Buprenorfina y naloxona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de sustitución de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. La finalidad del ingrediente naloxona es impedir el uso inadecuado por vía intravenosa. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad, que han dado su conformidad para recibir tratamiento para su adicción

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **aceptar la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema



Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

iii) Oftalmowell®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	OFTALMOWELL COLIRIO EN SOLUCIÓN	1 frasco de 5 ml	652678	2,40	2,49	Art. 96.2

Principio activo: S01AA30 - Combinaciones de diferentes antibióticos

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Oftalmowell colirio en solución está indicado en:

- Profilaxis oftalmológica pre y postoperatoria, incluyendo procesos quirúrgicos y extracción de cuerpos extraños del ojo.
- Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas: Conjuntivitis bacteriana purulenta, queratitis, úlceras corneales y dacriocistitis crónica.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** de 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) Otix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
M4 PHARMA SL	OTIX GOTAS OTICAS EN SOLUCIÓN	1 frasco de 5 ml	700675	3,26	3,86	Art. 96.2

Principio activo: S02CA06 - Dexametasona y antiinfecciosos



Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Otix gotas óticas está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años en el tratamiento de la otitis externa aguda causada por microorganismos sensibles (ver sección 5.1).

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

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.

v) Foli-doce®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ITF ABACUS FARMA	FOLI-DOCE 400/2 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS	28 comprimidos	866152	2,17	2,55	Art. 96.2

Principio activo: B03BA51 - Cianocobalamina, combinaciones con

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Prevención de estados carenciales de ácido fólico y Vitamina B12 (Cianocobalamina), en mujeres en edad fértil que hayan planificado un embarazo, durante un mes antes de la concepción y tres meses después de la misma, como profilaxis de defectos del tubo neural.

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.



vi) Septrin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	SEPTRIN 80 mg/400 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos	823245	4,54	4,64	Art. 96.2
	SEPTRIN 80 mg/400 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	823252	1,85	1,88	Art. 96.2

Principio activo: J01EE01 – Sulfametoxazol y trimetoprima.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Septrin está indicado en adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*).
- Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones Septrin está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la Toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento relacionado, **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.



vii) Septrin Forte®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	SEPTRIN 160 mg/800 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	991901	2,66	2,72	Art. 96.2
	SEPTRIN 160 mg/800 mg COMPRIMIDOS	50 comprimidos	991919	5,14	5,26	Art. 96.2

Principio activo: J01EE01 – Sulfametoxazol y trimetoprima.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Septrin está indicado en adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).
- Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones Septrin está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la Toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento relacionado, **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.



viii) Ultomiris®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 11 ml	731121	18.399,33	Art. 96.2
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3 ml	731120	5.018	Art. 96.2

Principio activo: L04AJ02 - Ravulizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con HPN:

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con SHUa, que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a eculizumab.

Miastenia gravis generalizada (MGg)

Ultomiris está indicado como tratamiento para pacientes adultos con MGg y con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR) de forma complementaria al tratamiento convencional.

Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con TENMO con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con HPN:

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con SHUa, que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a eculizumab.

No son candidatos a recibir ravulizumab como terapia de rescate los pacientes sin respuesta a eculizumab.

Miastenia gravis generalizada (MGg)

Se financia en los siguientes términos: Ultomiris® para el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 6 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

No se financia en combinación con otras terapias biológicas.

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.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



ix) Vazkepa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
AMARIN PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	VAZKEPA 998 MG CAPSULAS BLANDAS	120 cápsulas	731254	152	Art. 96.2

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

Indicación terapéutica autorizada:

Vazkepa está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl) y una enfermedad cardiovascular diagnosticada.

Vazkepa está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl) y diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular.

Indicación terapéutica financiada:

Vazkepa está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl) y una enfermedad cardiovascular diagnosticada. En el ámbito del SNS, se limita su dispensación, mediante visado, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad arteriosclerótica* y con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, con tratamiento optimizado y valores de C-LDL de entre mayor a 40 mg/dL y menor o igual a 100 mg/dL y en los que los valores de TG persisten elevados (mayor de 150 mg/dl) a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

*Enfermedad arteriosclerótica:

1. Síndrome coronario agudo (como infarto de miocardio o angina inestable) necesitando hospitalización), o
2. Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias,
3. Enfermedad coronaria crónica, o
4. ACV isquémico, o
5. Enfermedad arterial periférica

Vazkepa está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl) y diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular. En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad arteriosclerótica* y con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, con tratamiento optimizado y valores de C-LDL de entre mayor a 40 mg/dL y menor o igual a 100 mg/dL y en los que los valores de TG persisten elevados (mayor de 150 mg/dl) a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.



*Enfermedad arteriosclerótica:

1. Síndrome coronario agudo (como infarto de miocardio o angina inestable) necesitando hospitalización), o
2. Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias,
3. Enfermedad coronaria crónica, o
4. ACV isquémico, o
5. Enfermedad arterial periférica

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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 de las reservas singulares** para este medicamento en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado** para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad arteriosclerótica* y con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, con tratamiento optimizado y valores de C-LDL de entre > 40 mg/dL y ≤ 100 mg/dL y en los que los valores de TG persisten elevados (> 150 mg/dl) a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

*Enfermedad arteriosclerótica:

1. Síndrome coronario agudo (como infarto de miocardio o angina inestable) necesitando hospitalización), o
 2. Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias,
 3. Enfermedad coronaria crónica, o
 4. ACV isquémico, o
 5. Enfermedad arterial periférica
- **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.



x) Viacoram®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS SERVIER SL	VIACORAM 7 mg/5 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	706483	15,80	14,22	Art. 96.2
	VIACORAM 3,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	706509	9,87	8,88	Art. 96.2
DIFARMED S.L	VIACORAM 3,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	730329	9,87	8,88	Art. 96.2
	VIACORAM 7 mg/5 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	730330	15,80	14,22	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	VIACORAM 7 mg/5 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	732144	15,80	14,22	Art. 96.2
	VIACORAM 3,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	732145	9,87	8,88	Art. 96.2
EUROMED PHARMA SPAIN, S.L.	VIACORAM 7 mg/5 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	764094	15,80	14,22	Art. 96.2
	VIACORAM 3,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	766204	9,87	8,88	Art. 96.2

Principio activo: C09BB04 - Perindopril y amlodipino



Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.

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.

xi) Ontozry®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo € a partir de NM 01/09/25	Precio Nuevo € a partir de NM 01/02/26	Criterios para la revisión
Angelini Pharma España S.L	ONTOZRY 12,5 mg COMPRIMIDOS + ONTOZRY 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos (14 x 25 mg + 14 x 12,5 mg)	730878	101,87	91,68	86,59	Art. 96.2
	ONTOZRY 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 comprimidos recubiertos con película	730880	56	56	56	Art. 96.2
		28 comprimidos recubiertos con película	730881	67,20	60,48	57,12	Art. 96.2
	ONTOZRY 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 comprimidos recubiertos con película	730882	56	56	56	Art. 96.2



		28 comprimidos recubiertos con película	730883	95,15	87,54	87,54	Art. 96.2
	ONTOZRY 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 comprimidos recubiertos con película	730884	56	56	56	Art. 96.2
		28 comprimidos recubiertos con película	730885	112	100,80	95,20	Art. 96.2
	ONTOZRY 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 comprimidos recubiertos con película	730886	56	56	56	Art. 96.2
		28 comprimidos recubiertos con película	730888	112	112	112	Art. 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	ONTOZRY 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	765764	112	100,80	95,20	Art. 96.2
	ONTOZRY 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	14 comprimidos	766743	56	56	56	Art. 96.2

Principio activo: N03AX25 - Cenobamato

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento concomitante de las crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada a pesar del tratamiento previo con al menos 2 antiepilépticos.

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) Winrevair®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	WINREVAIR 60 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECCABLE	1 vial + 1 jeringa precargada 1,3 ml	765662	9.084,85	a) y c)
		2 viales + 2 jeringas precargadas 1,3 ml	765663	18.169,71	a) y c)
	WINREVAIR 45 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECCABLE	1 vial + 1 jeringa precargada 1 ml	765664	6.813,64	a) y c)
		2 viales + 2 jeringas precargadas 1 ml	765665	13.627,28	a) y c)

Principio activo: C02KX06 - Sotatercept

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.

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 combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP), para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos que se encuentran en CF II o III de la OMS para mejorar la capacidad de realizar ejercicio. En el SNS se restringe su uso como terapia combinada secuencial en pacientes estables en CF II/III



de la OMS que no consiguen alcanzar un estado de bajo riesgo a pesar de recibir doble o triple terapia para la HAP.

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.

ii) Akantior®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SIFI IBERICA SL	AKANTIOR 0,8 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS	30 envases unidosis de 0,3 ml	766185	7.050	a) y c)

Principio activo: S01AX24 - Polihexanida

Indicación terapéutica autorizada:

AKANTIOR está indicado para el tratamiento de la queratitis por Acanthamoeba en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Diagnóstico 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 para el tratamiento de la queratitis por Acanthamoeba en adultos y niños a partir de 12 años de edad limitando su uso en el SNS a pacientes diagnosticados de queratitis por Acanthamoeba para los que no esté prevista una intervención quirúrgica urgente. Es decir, los pacientes diagnosticados de queratitis por Acanthamoeba para los que esté prevista una intervención quirúrgica urgente, no serán elegibles para el tratamiento con AKANTIOR.

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.



- **Establecimiento** para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

2.2 Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Abattra EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765846	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765860	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765848	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765849	d)
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	ABATTRA 100 MICROGRAMOS/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765850	d)

Principio activo: N02AB03 - Fentanilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Abattra está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños

Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños mayores de 2 años que estén recibiendo terapia con opioides.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Receta de estupefacientes.

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) Durfenta EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 12 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765809	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 25 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765807	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 50 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765805	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 75 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765806	d)
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM S.A.	DURFENTA 100 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG	10 parches	765808	d)

Principio activo: N02AB03 - Fentanilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños

Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioides.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Receta de estupefacientes.

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.

iii) Sufentanilo Altan EFG®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A	SUFENTANILO ALTAN 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 2 ml	698251	e)
	SUFENTANILO ALTAN 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 5 ml	662010	e)

Principio activo: N01AH03 - Sufentanilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Sufentanilo Altan es un analgésico central reservado a la anestesia-reanimación. Sufentanilo Altan puede ser utilizado en las indicaciones siguientes:

Adultos

- Como coadyuvante analgésico para el mantenimiento de una anestesia general equilibrada de media o larga duración en asociación con un hipnótico y/o un agente anestésico volátil y un agente miorelajante.
- Como anestésico principal para la inducción y mantenimiento de una anestesia analgésica, con 100% de oxígeno, en el curso de intervenciones de cirugía mayor, tal como la cirugía cardiovascular.
- En la administración epidural, en dosis única o repetida o en perfusión, sólo o en asociación con un anestésico local para anestesia quirúrgica, obstétrica o post-operatoria.
- En sedación prolongada, en unidades de cuidados intensivos o en reanimación de pacientes ventilados.

Niños

- En la administración intravenosa, como agente analgésico durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general balanceada en niños a partir del mes de edad.
- En la administración epidural, para el tratamiento del dolor postoperatorio tras cirugía general, torácica u ortopédica en niños a partir de 1 año.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Receta de estupefacientes. 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.

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.

iv) Silocalm®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, SA	SILOCALM 1 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713957	d) y e)
	SILOCALM 2 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713954	d) y e)

Principio activo: N05BA09 - Clobazam

Indicación terapéutica autorizada:

Clobazam está indicado en adultos o niños mayores de 2 años para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes.

Silocalm suspensión oral no debe administrarse a niños de entre 1 mes y 2 años, salvo en situaciones excepcionales, cuando haya una indicación clara de epilepsia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Psicótrópos.

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, 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.



v) Agamree®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANTHERA PHARMACEUTICALS GMBH	AGAMREE 40 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 100 ml	764893	d) y e)

Principio activo: H02AB18 – Vamorolona

Indicación terapéutica autorizada:

AGAMREE está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 4 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 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, así como la existencia de alternativas a menor coste.

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) Lazcluze®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	LAZCLUZE 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	766763	d)
	LAZCLUZE 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	766762	d)

Principio activo: L01EB09 - Lazertinib.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Lazcluze en combinación con amivantamab está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones en el exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

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.

vii) Rybrevant®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 1600 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 10 ml	767479	d)
	RYBREVANT 2240 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 14 ml	767480	d)

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant formulación subcutánea está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Rybrevant formulación subcutánea está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

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

Con respecto a este medicamento, en su indicación *en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21*, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta 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.

Con respecto a este medicamento, en su indicación *como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino*, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta indicación** 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.

viii) Spevigo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	SPEVIGO 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1 ml	766686	d) y e)

Principio activo: L04AC22 - Espesolimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Spevigo está indicado para el **tratamiento de mantenimiento** de la psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta presentación ni esta nueva indicación** de espesolimab en el tratamiento de mantenimiento de la psoriasis pustulosa generalizada (PPG) teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, y la existencia de medicamentos 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.



ix) Casgevy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	CASGEVY 4 - 13 x 106 CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	viales de 1,5 ml a 20 ml	764461	d)

Principio activo: B06AX05- Exagamglogén autotemcel.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

β-talasemia

Casgevy está indicado para el tratamiento de la β-talasemia dependiente de transfusiones (TDT) en pacientes a partir de 12 años para los que el trasplante de células madre hematopoyéticas (CMH) es apropiado y no se dispone de un donante de CMH emparentado histocompatible.

Anemia de células falciformes

Casgevy está indicado para el tratamiento de la anemia de células falciformes (ACF) grave en pacientes a partir de 12 años con crisis vasooclusivas recurrentes para los que el trasplante de células madre hematopoyéticas (CMH) es apropiado y no se dispone de un donante de CMH emparentado histocompatible.

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

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

x) Wegovy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	WEGOVY 0,25 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	758085	d)
	WEGOVY 0,5 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	758086	d)
	WEGOVY 1 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	758087	d)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
	WEGOVY 1,7 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 3 ml	758088	d)
	WEGOVY 2,4 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	758089	d)
	WEGOVY 0,5 MG FLEXTOUCH SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	767530	d)

Principio activo: A10BJ06- Semaglutida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidad), o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p. ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.

Adolescentes (≥ 12 años)

Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con

- obesidad* y
- peso corporal superior a 60 kg.

Se debe discontinuar y reevaluar el tratamiento con Wegovy si los pacientes adolescentes no han reducido al menos un 5% su IMC tras 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la máxima dosis tolerada.

*Obesidad ($\text{IMC} \geq$ percentil 95) según se define en las tablas de crecimiento del IMC específicas por sexo y edad (CDC.gov).

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.

**b) Nuevas indicaciones****i) Keytruda®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	d)

Principio activo: L01FF02 - Pembrolizumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Melanoma

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos (para los criterios de selección).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino (para los criterios de selección).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) \geq 50% sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico escamoso metastásico en adultos.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con mesotelioma pleural maligno no epiteliode irresecable.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

Carcinoma urotelial

KEYTRUDA, en combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irresecable o metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas (para los criterios de selección).

Tipos de cáncer con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés)

Cáncer colorrectal

KEYTRUDA en monoterapia está indicado en adultos con cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR en los siguientes contextos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico;
- tratamiento del cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Tipos de cáncer no colorrectal

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con:

- cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia;
- cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

Carcinoma de esófago

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

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

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

Cáncer de endometrio (CE)

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.



Cáncer de cuello uterino

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Carcinoma de vías biliares (CVB)

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irreseccable o metastásico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irreseccable o metastásico.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

Con restricción a la indicación autorizada: En la prestación farmacéutica del SNS se incluye como sigue: en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma renal de células claras

- *con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y*
- *en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas.*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe la financiación:

- *en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)*
- *en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses.*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

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

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 10.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Con restricción a la indicación autorizada: Financiado en pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.



Con restricción a la indicación autorizada: se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

KEYTRUDA, en combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irresecable o metastásico en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. Indicación financiada con restricción: Se limita su utilización en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia. **Solicitud de eliminación de restricción.**



KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. Indicación financiada con restricción: Se limita su utilización en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia. **Solicitud de eliminación de restricción.**

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 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 las nuevas indicaciones** 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 mismo, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de la eliminación de la restricción de las indicaciones financiadas manteniendo, por lo tanto, la financiación restringida recogida en el apartado anterior**, 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.

ii) Padcev®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA, S.A	PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736060	d)
	PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736061	d)

Principio activo: L01FX13 - Enfortumab vedotina



Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Padcev, en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

Indicación terapéutica financiada:

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Padcev, en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

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.

iii) Rybrevant®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 7 ml	732485	d)

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Rybrevent está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Rybrevent está indicado en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.

Rybrevent está indicado en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.Z

Rybrevent en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Rybrevent está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

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.