



## **ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.**

### **SESIÓN 221 DE 3 DE FEBRERO DE 2022**

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **03 de febrero de 2022**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de febrero de 2022** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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



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

Cabe destacar que en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y D (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/ no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

*Artículo 92.1:*

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

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

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

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

**1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS****A. NUEVOS MEDICAMENTOS****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS****○ ENERZAIR/ZIMBUS BREEZHALER**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ENERZAIR BREEZHALER 114 MICROGRAMOS/46 MICROGRAMOS/136 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	728965	48,50	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ENERZAIR BREEZHALER 114 MICROGRAMOS/46 MICROGRAMOS/136 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador + 1 sensor POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	728966	48,50	a) y c)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	ZIMBUS BREEZHALER 114 microgramos/46 microgramos/136 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 cápsulas + 1 inhalador POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	729880	48,50	a) y c)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	ZIMBUS BREEZHALER 114 microgramos/46 microgramos/136 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 cápsulas + 1 inhalador + 1 sensor POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	729881	48,50	a) y c)

**Principio activo:** R03AL12 – Indacaterol, bromuro de glicopirronio y mometasona

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

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



Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, al tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con asma grave ya en tratamiento con una triple terapia inhalada compuesta por un corticoide inhalado, un agonista beta-2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada mediante el uso de distintos inhaladores, en los que, tras evaluar su situación clínica y grado de control del asma, no se considere adecuada la reducción del tratamiento inhalado.
- **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.

## ○ ADTRALZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LEO PHARMA A/S	ADTRALZA 150 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	4 jeringas precargadas de 1 ml	731286	1.211,54	a) y c)

**Principio activo:** D11AH07-Tralokinumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Adtralza está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq$  21, PGA  $\geq$  3, afectación



mínima del área de superficie corporal (BSA)  $\geq 10\%$  y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

#### ○ RINVOQ 30 mg (nueva dosis)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	RINVOQ 30 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos liberación prolongada	731564	1.881,6	a) y c)

**Principio activo:** L04AA44 - Upadacitinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Artritis reumatoide

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos



antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

#### Artritis psoriásica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

#### Espondilitis anquilosante

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.

#### Dermatitis atópica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq 21$ , PGA  $\geq 3$ , afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)  $\geq 10\%$  y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

**TENKASI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI S.A	TENKASI 400 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales	731211	2.266,83 €	a) y c)

**Principio activo:** J01XA05- Oritavancina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Oritavancina está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General financiar este medicamento para el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos cuando se disponga de antibiograma.

Asimismo acuerda:

- **Fijar 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.
- 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.

**A.2 OTROS MEDICAMENTOS**

**○ AMILORIDA/HIDROCLOROTIAZIDA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
AUROVITAS SPAIN, S.A.U	AMILORIDA/ HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 5 MG/50 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	732035	1,44	e)
AUROVITAS SPAIN, S.A.U	AMILORIDA/ HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 5 MG/50 MG COMPRIMIDOS EFG	60 comprimidos	732036	2,30	e)

**Principio activo:** C03EA01 - Hidroclorotiazida y agentes ahorradores de potasio

**Indicación terapéutica:**

Solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Hipertensión
- Edema de origen cardíaco
- Edema asociado con cirrosis hepática (incluida ascitis)

Amilorida/Hidroclorotiazida, con su componente ahorrador de potasio, hidrócloruro de amilorida, está especialmente indicado para el tratamiento de aquellos pacientes que padecen las afecciones mencionadas anteriormente, en las que se puede sospechar o anticipar una pérdida excesiva de potasio y, además, en casos en los que el efecto positivo sobre el balance de potasio es particularmente importante.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** de este medicamento y:

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

**B) NUEVAS INDICACIONES****o COLCHICINA SEID 0,5 mg**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SEID . SA	COLCHICINA SEID 0,5 MG COMPRIMIDOS	20 comprimidos	703194	1,56	a) y c)

**Principio activo:** M04AC01. Antigotosos. Preparados sin efecto sobre el metabolismo del ácido úrico.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

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

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación de la nueva indicación objeto de este expediente** a la Dirección General y:

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

○ **RINVOQ 15 mg**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	RINVOQ 15 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos de liberación prolongada	727711	940,8	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	RINVOQ 15 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos de liberación prolongada	727711	940,8	a) y c)

**Principio activo:** L04AA44 - Upadacitinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

\*Ficha técnica común para la dosis de 15 mg y la de 30 mg

Artritis reumatoide

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

Artritis psoriásica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Espondilitis anquilosante

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.

Dermatitis atópica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Artritis reumatoide

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

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**Artritis psoriásica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Espondilitis anquilosante

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.

Dermatitis atópica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la financiación de este medicamento en:

- *artritis psoriásica*, restringir la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el **uso de anti-TNF** esté contraindicado.
- *espondilitis anquilosante*, restringir la financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el **uso de anti-TNF** esté contraindicado.
- *dermatitis atópica*, restringir la financiación en aquellos pacientes adultos con dermatitis atópica grave que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq 21$ , PGA  $\geq 3$ , afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)  $\geq 10\%$  y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.  
*Adolescentes y niños:* la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI)  $\geq 21$ , refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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



- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- El obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia para la dermatitis atópica que ya está implementado en **VALTERMED**.

## ○ OLUMIANT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LILLY . SA	OLUMIANT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	715262	940,8	a) y c)
LILLY . SA	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	715264	940,8	a) y c)

**Principio activo:** L04AA37 - baricitinib

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

#### Artritis reumatoide

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

#### Dermatitis atópica

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**Artritis reumatoide

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

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**Dermatitis atópica

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq 21$ , PGA  $\geq 3$ , afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)  $\geq 10\%$  y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

○ **IMFINZI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTIC A SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML	1 vial de 2,4 ml	723760	648	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTIC A SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML	1 vial de 10 ml	723761	2.700	a) y c)

**Principio activo:** L01XC28-Durvalumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseccable, cuyos tumores expresan PD-L1  $\geq 1\%$  en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

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

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

IMFINZI en monoterapia en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseccable, cuyos tumores expresan PD-L1  $\geq 1\%$  en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

Cambios en ficha técnica en la indicación del tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado:

consistente en añadir: "o 1500 mg cada 4 semanas a" así como la nueva leyenda: "a los pacientes con un peso corporal de 30 kg o menos deben recibir una dosis basada en el peso, equivalente a IMFINZI 10 mg/kg cada 2 semanas o 20 mg/kg cada 4 semanas en monoterapia hasta que el peso aumente a más de 30 kg.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación de los cambios en la posología** de la indicación del tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado.

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Limitar su utilización**, en base a la evidencia disponible y conforme al Informe de Posicionamiento terapéutico para pacientes que cumplan haber recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, no ser aptos para cirugía, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (PS 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1  $\geq 1\%$ .
- El establecimiento de un **coste máximo por paciente**.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## ○ DIFICLIR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
TILLOTTS PHARMA GMBH	DIFICLIR 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	20 comprimidos	688048	1.500 €	a) y c)
TILLOTTS PHARMA GMBH	DIFICLIR 40 MG/ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco	728229	1.500 €	a) y c)

**Principio activo:** A07AA12- Fidaxomicina

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

DIFICLIR comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en adultos y en pacientes pediátricos que pesen al menos 12,5 kg.

### Indicaciones terapéuticas financiadas:



DIFICLIR comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en adultos. Su financiación está restringida al tratamiento con el medicamento para la segunda recurrencia de la infección por *Clostridium difficile* (ICD), después del uso de metronidazol y vancomicina, como tercera línea de tratamiento. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

**Indicación motivo del expediente:**

DIFICLIR comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en pacientes pediátricos que pesen al menos 12,5 kg.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la financiación en población pediátrica restringiendo** el tratamiento a pacientes con alto riesgo de recurrencia. En pacientes con ICD moderada a grave sin alto riesgo de recurrencia, como segunda línea de tratamiento tras el uso de vancomicina. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar las condiciones de financiación en población adulta** de manera que se restringe al tratamiento de infecciones por *Clostridium difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *Clostridium difficile* (DACD) en adultos con alto riesgo de recurrencia. En pacientes con ICD moderada a grave sin alto riesgo de recurrencia, como segunda línea de tratamiento tras el uso de vancomicina. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.
- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado y del consumo del citado medicamento, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio está obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

### C) ALTERACIONES EN LA OFERTA.

#### ○ BENADON



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA SRL	BENADON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	654831	3,76	4,14	Artículo 96.2
TEOFARMA SRL	BENADON 300 mg SOLUCION INYECTABLE	6 ampollas de 2 ml	654791	3,22	4,03	Artículo 96.2

**Principio activo:** A11HA02– Piridoxina (vit B6)

**Indicación terapéutica:**

Benadon comprimidos

Tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de los requerimientos, ingesta insuficiente y deficiencia inducida por ciertos medicamentos.

Benadon 300 mg está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Benadon inyectable

Deficiencia de vitamina B6 inducida por medicamentos.

Tratamiento de estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos a aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente.

Benadon solución inyectable está indicado en adultos mayores de 14 años.

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

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

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

○ **COLIRCUSI GENTADEXA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
NTC OPTHALMICS IBERICA SL	COLIRCUSI GENTADEXA 5 MG/ML+ 1 MG/ML+ 0,5 MG/ML COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN	1 frasco de 10 ml	672096	2,33	2,63	Artículo 96.2



**Principio activo:** S03CA01 – Dexametasona y antiinfecciosos

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Vía oftálmica: Tratamiento de infecciones del polo anterior del ojo con complicaciones inflamatorias que responden a los corticosteroides, causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina. Conjuntivitis y blefaroconjuntivitis infecciosas y alérgicas. Queratitis (superficial, profunda, flictenular, esclerosante, del acné rosácea). Escleritis y episcleritis.

Vía ótica: Tratamiento para infecciones óticas con inflamación, como otitis externa alérgica y en todas aquellas condiciones en las que se requiere tratamiento corticosteroide-antibiótico.

Deberán 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, 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.

○ **BIKTARVY**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
Gilead Sciences S.L.	BIKTARVY 50 MG/200 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	7221 93	980	Artículo 96.2

**Principio activo:** J05AR20 - Emtricitabina, Tenofovir alafenamida y Bictegravir

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir.

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

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

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



- **Revisar anualmente** el precio de esta asociación, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## ○ TRIUMEQ

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE S.L.	TRIUMEQ 50 MG/600 MG/300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	703882	863	Artículo 96.2

**Principio activo:** J05AR13 – Dolutegravir, Abacavir (como sulfato) y Lamivudina

### Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Triumeq está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y que pesen al menos 40 kg.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisar anualmente** el precio de esta asociación, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## ○ AMELUZ

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BIOFRONTERA PHARMA GMBH.	AMELUZ 78 MG/G GEL	1 tubo de 2 g	700696	75,56	150	Artículo 96.2



**Principio activo:** L01XD04 – Ácido aminolevulinico

**Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la queratosis actínica de gravedad leve a moderada (grados 1 y 2 de Olsen) y del campo de cancerización en adultos. Tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular no susceptible de tratamiento quirúrgico debido a una posible morbilidad relacionada con el tratamiento y/o a un resultado estético deficiente 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 de este medicamento.

#### D) ALEGACIONES.

##### ○ AXUMIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	AXUMIN 3200 MBq/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	727931	1.000	a) y c)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	AXUMIN 1600 MBq/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	727930	1.000	a) y c)

**Principio activo:** V09IX12- Fluciclovina (18F).

**Indicación terapéutica autorizada:**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Axumin está indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para la detección de la recurrencia del cáncer de próstata en hombres adultos con sospecha de recidiva en función de niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA) en sangre después del tratamiento curativo primario.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones y por tanto la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, y:



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

## ○ WAYLIVRA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	WAYLIVRA 285 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1,5 ml SOLUCION INYECTABLE	728100	16.500	a) y c)

**Principio activo:** C10AX96 - Volanesorsen

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Waylivra está indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos con síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) confirmado genéticamente y con riesgo alto de pancreatitis, en quienes la respuesta a la dieta y al tratamiento de reducción de triglicéridos no ha sido suficiente.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General la financiación de la indicación autorizada de este medicamento en pacientes adultos que cumplan con los criterios clínicos que se detallan en el acuerdo de pago por resultados especificado posteriormente y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **número máximo de jeringas precargadas** por paciente/año.
- Financiar el medicamento mediante un modelo mixto de acuerdo de **pago por resultados** y **techo máximo de gasto**.



- Para velar por el cumplimiento del acuerdo de Techo Máximo de Gasto se constituirá un **Comité de Seguimiento** con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- **Revisión del precio** ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto a los 3 años.
- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones del acuerdo de pago por resultados se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** en cada CCAA que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contenga tanto los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento como las variables a registrar para determinar los resultados de la utilización de este medicamento en la práctica clínica.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### ○ SIALANAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PROVECA PHARMA LIMITED	SIALANAR 320 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN ORAL	1 frasco de 250 ml + 1 jeringa oral+ 1 adaptador	728050	d)

**Principio activo:** A03AB02- Glicopirronio bromuro.



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Sialanar está indicado en el tratamiento sintomático de sialorrea grave (exceso de producción de saliva patológico crónico) en adolescentes y en niños de 3 años de edad y mayores con trastornos neurológicos crónicos.

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

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

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

*Información adicional:* Existen alternativas con menor coste de tratamiento.

## ○ BEOVU

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	BEOVU 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,165 ml SOLUCION INYECTABLE	728099	c) y d)

**Principio activo:** S01LA06 - Brolucizumab

**Indicación terapéutica autorizada:** Beovu está indicado en adultos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).

**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, considerando el reducido diferencial del precio máximo ofertado respecto a otras alternativas terapéuticas disponibles para las mismas afecciones de las que se dispone de mucha más experiencia de uso, además de criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. Su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.



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.

## ○ **NERLYNX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	NERLYNX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	727607	c) y d)

**Principio activo:** L01EH02- neratinib.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Nerlynx (neratinib) está indicado en adultos para el tratamiento adyuvante extendido de cáncer de mama en estadio inicial con **receptor hormonal positivo** y sobreexpresión/amplificación de HER2, que hayan finalizado el tratamiento adyuvante a base de trastuzumab hace menos de un año.

**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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

*Información adicional:* tal como se refleja en las conclusiones del IPT, los datos de eficacia disponibles para neratinib en la indicación evaluada derivan de un análisis *post-hoc* del subgrupo de pacientes con cáncer de mama precoz HER2+, RH+ que habían completado el tratamiento adyuvante con trastuzumab y comenzado tratamiento con neratinib dentro del primer año tras su finalización, dentro del ensayo ExteNET.

En este subgrupo de población, en el análisis *post-hoc* a los cinco años, neratinib proporcionó un beneficio estadísticamente significativo en SLEi, de relevancia modesta, siendo la RAR a los 5 años del 5,1% y el NNT de 20. La relevancia de este beneficio se reduce, al no hallarse correlación con una mejora en supervivencia global tras un periodo de seguimiento de 8 años (RAR fue del 2,1%). Tampoco ha demostrado mejorar la calidad de vida ni disminuir la morbilidad de la enfermedad.

**VITRAKVI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 20 MG/ML SOLUCION ORAL	2 frascos de 50 ml SOLUCION ORAL	732025	c) y d)

**Principio activo:** L01XE53- Larotrectinib.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Vitrakvi®, en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que presentan una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase [NTRK]), con una enfermedad localmente avanzada, metastática o cuya resección quirúrgica probablemente genere una elevada morbilidad, y con ausencia de opciones terapéuticas satisfactorias

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa que no resuelve las incertidumbres respecto a su valor terapéutico. Además, se han considerado los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

Información adicional:

Tal como se refleja en las conclusiones del IPT los datos de eficacia y seguridad son preliminares. Tiene una autorización condicional supeditada a la presentación de los estudios en curso y los solicitados por la EMA. Los resultados actuales proceden de datos agrupados de tres ensayos clínicos de fase I/II y II, de un solo brazo, abiertos, sin grupo control y con variables subrogadas, siendo difícil cuantificar y valorar el posible beneficio clínico de larotrectinib en términos de supervivencia global o supervivencia libre de progresión en los diferentes tumores evaluados, y tratarse de un pool de tumores diferentes con diferentes expectativas de vidas y con algunos tipos de tumores escasamente representados. Además, el análisis agrupado presenta limitaciones por la heterogeneidad de los estudios incluidos, de diferentes fases, con diferentes variables primarias y criterios de inclusión. Por esto motivos la Comisión valora la necesidad de disponer de más datos que permitan completar la



información sobre eficacia y seguridad o bien poder disponer de una oferta que contemple un modelo de financiación que permita la gestión financiera derivada de la incertidumbre clínica.

## B) NUEVAS INDICACIONES

### o GASTROFRENAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L	GASTROFRENAL 100 mg, CAPSULAS DURAS	100 cápsulas	999060	d)
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L	GASTROFRENAL 200 mg, CAPSULAS DURAS	50 cápsulas	999086	d)

**Principio activo:** A07EB01- Ácido cromoglicico.

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos, adolescentes y niños con peso  $\geq 40$  kg:

- Alergias alimentarias

Adultos:

- Tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios).

Adolescentes y niños (con peso  $\geq 40$  kg):

- El tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios) en los siguientes casos, y cuando el tratamiento antihistamínico no haya sido efectivo:
  - o Síntomas graves de liberación de mediadores mastocitarios que requieran tratamiento intensivo.
  - o Dolor abdominal de tipo cólico con o sin diarrea.

#### Indicaciones financiadas:

Adultos, adolescentes y niños con peso  $\geq 40$  kg:

- Alergias alimentarias

#### Indicaciones objeto de este expediente:

Adultos:

- Tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios).



Adolescentes y niños (con peso  $\geq$  40 kg):

- El tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios) en los siguientes casos, y cuando el tratamiento antihistamínico no haya sido efectivo:
  - Síntomas graves de liberación de mediadores mastocitarios que requieran tratamiento intensivo.
  - Dolor abdominal de tipo cólico con o sin diarrea.

**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 la nueva indicación del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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

*Información adicional:* Existen alternativas con menor coste de tratamiento.

## ○ OTEZLA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN . SA	OTEZLA 10 MG, 20 MG, 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	27 comprimidos recubiertos con película	704966	d) y e)
AMGEN . SA	OTEZLA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	704968	d) y e)

**Principio activo:** L04AA32. Apremilast.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

### Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

### Psoriasis



Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

#### Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

##### Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

##### Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

#### **Indicación motivo del expediente:**

##### Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de estas nuevas indicaciones en la prestación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como la existencia de otras alternativas para la misma indicación 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.

*Información adicional:* Para la toma de decisión, se ha tenido en cuenta que, como indica el IPT, la falta de datos comparativos directos entre apremilast y otros tratamientos activos (sistémicos convencionales) supone una limitación para poder caracterizar la eficacia relativa



de apremilast frente a las alternativas existentes en la actualidad, siendo las más utilizadas de coste inferior a apremilast.

Adicionalmente, cabe destacar que la Compañía no ha presentado una reducción de precio asociada exclusivamente a esta indicación.

## ○ POTELIGEO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	POTELIGEO 4 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	725778	d) y e)

**Principio activo:** L01XC25-Mogamulizumab

**Indicación terapéutica autorizada:** Poteligeo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide o síndrome de Sézary que han recibido como mínimo un tratamiento sistémico previo.

**Indicación terapéutica financiada:** Tratamiento de pacientes con síndrome de Sézary que han recibido un tratamiento sistémico previo no candidatos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y con expresión de CCR4 en la piel mayor o igual del 10%, si está disponible la determinación.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:** Poteligeo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide que han recibido como mínimo un tratamiento sistémico previo.

**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 indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas a un coste inferior de tratamiento, así como teniendo en cuenta la racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica y el 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.

## ○ DOPELET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	DOPELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728168	e)
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	DOPELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728167	e)

**Principio activo:** B02BX08 - Avatrombopag

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Doptelet está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria crónica en pacientes adultos que no responden a otros tratamientos (p. ej., corticosteroides, inmunoglobulinas).

Doptelet está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** Se financia este medicamento para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva y que cumplan los siguientes criterios:

-Pacientes que no puedan recibir el tratamiento habitual de elección con transfusión de plaquetas, al cumplir criterios de refractariedad a la misma o que hayan tenido un efecto adverso previo con la misma.

-Pacientes con trombocitopenia severa que, aun pudiendo recibir el tratamiento habitual con transfusión de plaquetas, vayan a ser sometidos a más de un procedimiento invasivo a corto plazo (ligadura de varices, tratamiento ablativo de hepatocarcinoma).

-Quedan excluidos los pacientes que vayan a ser sometidos a intervenciones de mayor riesgo (ej.: laparotomía, toracotomía, craneotomía, cirugía a corazón abierto, resección parcial de órganos) debido a que los pacientes sometidos a estos tratamientos no fueron incluidos en los ensayos clínicos pivotaes.



**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:** Doptelet está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria crónica en pacientes adultos que no responden a otros tratamientos (p. ej., corticosteroides, inmunoglobulinas).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas a un coste inferior 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.

### C) ALTERACIONES EN LA OFERTA.

#### ○ OTEZLA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN . SA	OTEZLA 10 MG 20 MG 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	27 comprimidos recubiertos con película	704966	d)
AMGEN . SA	OTEZLA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	704968	d)

**Principio activo:** L04AA32. Apremilast.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes



adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

#### Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

#### Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

#### Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, acuerda no aceptar las condiciones de dispensación solicitadas por la empresa (cambio de dispensación hospitalaria a dispensación en oficina de farmacia) y mantener su dispensación en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como que el diagnóstico y seguimiento de estas patologías se realiza desde la atención especializada.

Permanecen vigentes las condiciones económicas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

*Información adicional:* la Comisión ha considerado la información incluida en el IPT de apremilast en psoriasis cutánea, que describe que la eficacia de apremilast parece ser más modesta que la de los agentes biológicos actualmente autorizados, teniendo los antiTNFalfa un coste inferior. Asimismo, considera que la dispensación de los medicamentos financiados



para artritis psoriásica debe seguir a nivel hospitalario para facilitar un óptimo seguimiento de los pacientes.

## ○ MYAMBUTOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
TEOFARMA, S.R.L.	MYAMBUTOL 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	100 comprimidos	700537	Art. 96.2

**Principio activo:** J04AK02 - Etambutol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Myambutol está indicado en adultos y niños a partir de 3 meses de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar primaria y retratamiento
- Tuberculosis latente.

Myambutol sólo deber ser usado en combinación con otros agentes antituberculosos sensibles.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda **no aceptar** la revisión del precio al no quedar suficientemente acreditada de cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o de evaluación de la utilidad terapéutica desde que se fijó el precio actual.

## D) ALEGACIONES.

## ○ NILEMDO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NILEMDO 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729840	c) y d)
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NILEMDO 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	607389	c) y d)

**Principio activo:** C10AX15 – Ácido bempedoico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina.
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la incertidumbre en el valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS. En lo que respecta al formato de 100 comprimidos (CN 607389) la Comisión **acuerda proponer la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este medicamento.

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

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico, tal y como se informa en el IPT, considerándose que la evidencia disponible es limitada al no disponerse hasta el momento de estudios de morbi-mortalidad. La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para el formato 100 comprimidos (CN 607389).

**o NUSTENDI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NUSTENDI 180 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729841	c) y d)
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	NUSTENDI 180 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	607391	c) y d)



**Principio activo:** C10BA10 – Ácido bempedoico y ezetimiba

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:

- en combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba.
- en monoterapia en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba;
- en pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la incertidumbre en el valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS. En lo que respecta al formato de 100 comprimidos (CN 607391) la Comisión **acuerda proponer la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este medicamento.

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

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico, tal y como se informa en el IPT, considerándose que la evidencia disponible es limitada al no disponerse hasta el momento de estudios de morbi-mortalidad. La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para el formato 100 comprimidos (CN 607391).

○ **ROASAX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 10 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729593	c) y art. 92.2



ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 20 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729592	c) y art. 92.2
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729591	c) y art. 92.2

**Principio activo:** C10BX05- rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Roasax está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los monocomponentes administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, ya que como terapia de sustitución los pacientes deben estar adecuadamente controlados con dosis estables de sus componentes individuales tomados al mismo tiempo, no teniendo la rosuvastatina la indicación de prevención secundaria de eventos cardiovasculares. Asimismo, se considera que su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española

**JINARC**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 15 mg COMPRIMIDOS	7 comprimidos	706998	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 30 mg COMPRIMIDOS	7 comprimidos	706999	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 15 mg + 45 mg COMPRIMIDOS	56 comprimidos (28x15 mg + 28x45 mg)	707005	c) y d)
OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 30 mg + 60 mg COMPRIMIDOS	56 comprimidos (28x30 mg + 28x60 mg)	707006	c) y d)



OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V.	JINARC 30 mg + 90 mg COMPRIMIDOS	56 comprimidos (28x30 mg + 28x90 mg)	707007	c) y d)
--	-------------------------------------	---	--------	---------

**Principio activo:** C03XA01- tolvaptan

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Jinarc está indicado para ralentizar la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal asociada a poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida.

**Indicación terapéutica financiada:**

Restringir su uso a lo recogido en las Conclusiones de su Informe de Posicionamiento Terapéutico. Esto es: "Para los pacientes adultos que:

- Presentan estadio 1-3 de enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento.
- Con enfermedad típica observada mediante imagen obtenida por resonancia magnética o tomografía computarizada, y en los que se espere un aumento del volumen total del riñón ajustado por la altura según rangos de edad del 3% al año. El tratamiento de los pacientes con características atípicas deberá realizarse según criterio clínico o, en caso de que la anterior valoración no sea posible, en pacientes que mediante ecografía presenten un diámetro del riñón >16,5 cm, siempre y cuando la edad del paciente y la valoración clínica integral del mismo así lo aconseje. Particularmente en aquellos pacientes jóvenes que presentan un diámetro renal medido mediante ecografía de entre 13 y 16,5 cm, se deberá realizar una RMN renal con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo anterior.
- No presentan una contraindicación para el inicio del tratamiento debido a los niveles de transaminasas ni de bilirrubina. En aquellos pacientes que evolucionen a insuficiencia renal grado 4 durante el tratamiento con tolvaptan, se valorará cautelosamente la continuación del mismo. La continuación del tratamiento también deberá valorarse de manera individual en función de la monitorización hepática, de la situación clínica de cada paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos. Se recomienda que la indicación de tratamiento con tolvaptan para PQRAD quede restringido a unidades clínicas con experiencia en el tratamiento de enfermedades renales hereditarias." Asimismo, con el fin de identificar a los pacientes que más probablemente se beneficiarán del tratamiento con tolvaptán, deberán tenerse en cuenta las "Recomendaciones de la Sociedad Castellano-Astur-leonesa de nefrología para el tratamiento de pacientes con poliquistosis renal autosómica dominante".

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Extensión de la indicación a pacientes en estadio 4 de la enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión** de la extensión de la indicación a pacientes en estadio 4 de la enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

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

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que presenta un modesto beneficio clínico y que existe una alta incertidumbre de su efectividad sobre el retraso de la necesidad de tratamiento renal sustitutivo en las fases avanzadas de la enfermedad renal crónica, así como de los riesgos asociados, tal y como se informa en el IPT, para la extensión de indicación de tolvaptán.

## ○ DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas	718735	d)

**Principio activo:** D11AH05 - Dupilumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Dermatitis atópica:

*Adultos y adolescentes:* Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

*Niños de 6 a 11 años:* Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma:

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

**Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN):**

Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

**Dermatitis atópica.** La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Criterios clínicos que deben cumplir **los** pacientes para su utilización: *Eczema Area and Severity Index (EASI)*  $\geq 21$ . *Physician Global Assessment (PGA)*  $\geq 3$ , afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)  $>$  o igual al 10%, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Adolescentes y niños: la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con *Eczema Area and Severity Index (EASI)*  $\geq 21$ , refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

**Asma:** Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS)  $\geq 300$  o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO)  $\geq 50$ , o pacientes con EoS  $\geq 150$  y  $< 300$  pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o pacientes con uso crónico de corticoides orales.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:****Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN):**

Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión de este medicamento** para el tratamiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.



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

## ○ VITRAKVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 25 MG CAPSULAS DURAS	56 CAPSULAS DURAS	726876	c) y d)
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 100 MG CAPSULAS DURAS	56 CAPSULAS DURAS	726877	c) y d)
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 20 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 100 ml SOLUCION ORAL	726890	c) y d)

**Principio activo:** L01XE53- Larotrectinib.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Vitrakvi®, en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que presentan una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase [NTRK]), con una enfermedad localmente avanzada, metastática o cuya resección quirúrgica probablemente genere una elevada morbilidad, y con ausencia de opciones terapéuticas satisfactorias

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa que no resuelve las incertidumbres respecto a su valor terapéutico. Además, se han considerado los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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



## Información adicional:

Tal como se refleja en las conclusiones del IPT los datos de eficacia y seguridad son preliminares. Tiene una autorización condicional supeditada a la presentación de los estudios en curso y los solicitados por la EMA. Los resultados actuales proceden de datos agrupados de tres ensayos clínicos de fase I/II y II, de un solo brazo, abiertos, sin grupo control y con variables subrogadas, siendo difícil cuantificar y valorar el posible beneficio clínico de larotrectinib en términos de supervivencia global o supervivencia libre de progresión en los diferentes tumores evaluados, y tratarse de un pool de tumores diferentes con diferentes expectativas de vidas y con algunos tipos de tumores escasamente representados. Además, el análisis agrupado presenta limitaciones por la heterogeneidad de los estudios incluidos, de diferentes fases, con diferentes variables primarias y criterios de inclusión. Por esto motivos la Comisión valora la necesidad de disponer de más datos que permitan completar la información sobre eficacia y seguridad o bien poder disponer de una oferta que contemple un modelo de financiación que permita la gestión financiera derivada de la incertidumbre clínica.

**ROZLYTREK**

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

**Principio activo:** L01XE56- Entrectinib.

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

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

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso Hospitalario.



Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

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

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

## ○ VIMIZIM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VIMIZIM 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 X 5 ML VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION	705834	c) y d)



		PARA PERFUSION		
--	--	-------------------	--	--

**Principio activo:** A16AB12 - ELOSULFASA ALFA

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Vimizim está indicado para el tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A, MPS IVA) en pacientes de todas las edades.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión** en la prestación farmacéutica de Vimizim para el tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A, MPS IVA) en pacientes de todas las edades, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa que no resuelve las incertidumbres respecto a su valor terapéutico. Además, se han considerado los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que con los datos disponibles existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico de este medicamento que no se resuelve con los términos de la propuesta de financiación presentada por la empresa.

## ○ ZANOSAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA	ZANOSAR 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	722014	e)

**Principio activo:** L01AD04 - estreptozocina.

**Indicaciones terapéuticas:** Zanosar está indicado para el tratamiento sistémico de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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.

## ○ BRAFTOVI

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

**Principio activo:** L01EC03 - encorafenib

### Indicaciones terapéuticas:

Encorafenib está indicado:

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

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

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

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



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

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

## ○ BAVENCIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SL	BAVENCIO 20mg/ml, vial 10ml	1 vial concentrado para solución para perfusión	719163	d) y e)

**Principio activo:** L01XC31 - Avelumab

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

Bavencio en combinación con axitinib está indicado para el tratamiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

### **Indicación terapéutica financiada:**

Bavencio está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

### **Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con 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 aceptación de las alegaciones y la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

## ○ ACCUSOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
LABORATORIOS PALEX MEDICAL	ACCUSOL35 POTASIO 4mmol/l SOLUCION PARA HEMOFILTRACION,HE MODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION	2udsx5l solución para hemofiltracion	653977	Art. 96.2
LABORATORIOS PALEX MEDICAL	ACCUSOL35 POTASIO 2mmol/l SOLUCION PARA HEMOFILTRACION,HE MODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION	2udsx5l solución para hemofiltracion	653976	Art. 96.2
LABORATORIOS PALEX MEDICAL	ACCUSOL35 POTASIO SOLUCION PARA HEMOFILTRACION,HE MODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION	2udsx5l solución para hemofiltracion	653975	Art. 96.2

**Principio activo:** B05ZB91- Hemofiltrados

### Indicación terapéuticas

Accusol 35 está indicado en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y crónica como solución de reemplazo en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración. Accusol 35 Potasio 4 mmol/l está especialmente indicado en pacientes con hipopotasemia y normopotasemia.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar alegaciones y por lo tanto no aceptar la revisión del precio** al no quedar suficientemente acreditada la existencia de cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o de evaluación de la utilidad terapéutica desde que se fijó el precio actual.

**o GLUCANTIME**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
SANOFI AVENTIS SA	GLUCANTIME 1.500 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE	10 ampollas de 5 ml	700692	Art. 96.2

**Principio activo:** P01CB01 – Meglumina, antimonioato de

**Indicación terapéutica:**

Glucantime está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Leishmaniasis visceral (Kala azar)

Leishmaniasis cutánea (Botón de oriente) y mucocutánea

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda **no aceptar alegaciones y por lo tanto no aceptar la revisión del precio**, al no quedar suficientemente acreditada la existencia de cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o de evaluación de la utilidad terapéutica desde que se fijó el precio actual.

**o SUBOXONE PELÍCULAS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 8 MG/2 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	28 películas	729333	e)
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 8 MG/2 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	7 películas	729332	e)
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 2 MG/0,5 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	28 películas	729200	e)
INDIVIOR EUROPE LIMITED	SUBOXONE 2 MG/0,5 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	7 películas	729199	e)



**Principio activo:** N07BC01 – Buprenorfina, combinaciones con

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a las presentaciones con CN 729333 y CN 729200, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General** la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Con respecto a las presentaciones con CN 729332 y CN 729199, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la compañía no solicita precio.

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

Información complementaria: el precio solicitado no se ajusta a la Orden de Precios de Referencia.

**DEZIPAR**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ZAMBON . SA	DEZIPAR 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	730114	c) y art. 92.2
ZAMBON . SA	DEZIPAR 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	730115	c) y art. 92.2

**Principio activo:** N06DA52\_ Fármacos anti-demencia, anticolinesterasas, código ATC

**Indicación terapéutica autorizada y objeto de este expediente:**

Dezipar está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados

**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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico, escasa evidencia de eficacia y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS. Asimismo, su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

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.