



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

### **SESIÓN 224 DE 5 DE MAYO 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 **05 de mayo 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 mayo 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****o ORKAMBI**

LABORATORIO	MEDICAMENT O	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	725019	12.995€	a) y c)
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	724885	12.995 €	a) y c)

**Principio activo:** R07AX30 - ivacaftor y lumacaftor

**Indicación terapéutica autorizada:**

El granulado de Orkambi está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 2 años de edad o mayores homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de estos medicamentos para las siguientes indicaciones y condiciones:

- ORKAMBI 100 mg/125 mg granulado en sobre, 56 sobres: pacientes con fibrosis quística (FQ) de 2 años de edad a 5 años (con un peso inferior a 14 kg) homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.
- ORKAMBI 150 mg/188 mg granulado en sobre, 56 sobres: pacientes con fibrosis quística (FQ) de 2 años de edad a 5 años (con un igual o superior a 14 kg) homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.

Asimismo, acuerda:

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



- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

## ○ KALYDECO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730192	7.095,89 €	a) y c)

**Principio activo:** R07AX02 – ivacaftor

### **Indicación terapéutica autorizada:**

En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos y adolescentes de 6 a 11 años de edad con un peso inferior a 30 kg con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacológico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

#### ○ **SYMKEVI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	SYMKEVI 50 mg/75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730199	7.095,89 €	a) y c)

**Principio activo:** R07AX31 - IVACAFTOR Y TEZACAFTOR

#### **Indicación terapéutica autorizada:**

Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad o mayores homocigóticos para la mutación *F508del* o heterocigóticos para la mutación *F508del* con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): *P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G* y *3849+10kbC→T*.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad a 11 años de edad y con peso inferior a 30 kg homocigotos para la mutación *F508del* o heterocigotos para la mutación *F508del* con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): *P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3AG, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5GA, 3272-26AG* y *3849+10kbCT*.

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

*Información adicional:* la compañía no ha presentado precio para esta presentación por lo que la Comisión ha acordado financiar este medicamento en las mismas condiciones que la presentación actualmente financiada de este medicamento (SYMKEVI 100 MG/150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos; CN 724212).

#### ○ **EVRYSDI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	EVRYSDI 0,75 mg/ml POLVO PARA SOLUCION ORAL	1 frasco de 80 ml POLVO PARA SOLUCION ORAL	730790	8.285	a) y c)

**Principio activo:** M09AX10 - Risdiplam

**Indicación terapéutica autorizada:** Evrysdi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes de dos meses o mayores, con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

**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 pacientes con AME tipo I que posean hasta 3 copias del gen SMN2.

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, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED** para su indicación financiada.

*Información adicional:* La Comisión considera que para poder valorar la financiación de pacientes con AME tipo 2 y tipo 3 no ambulantes (AME de inicio tardío) se necesitan resultados más completos con mayor duración de seguimiento para determinar si el tratamiento con risdiplam cambia la historia natural de la enfermedad en la AME de inicio tardío o bien se debe presentar por parte del laboratorio titular un acuerdo de pago basado en resultados, con objeto de gestionar la incertidumbre financiera derivada de las incertidumbres clínicas asociadas a los resultados en estos pacientes. Éste, en la actualidad no ha sido presentado por la compañía.

Esto se motiva en que en pacientes con AME de inicio tardío (AME tipo 2 y tipo 3 no ambulantes), tal como se refleja en el IPT, a los 12 meses se observa una mejora modesta, aunque estadísticamente significativa de la función motora de 1,55 puntos (IC 95% 0,30 – 2,81; p=0,0156) en la escala *Motor Function Measure* (MFM32). Estos resultados se pueden considerar de escasa relevancia desde el punto de vista clínico, ya que se había predefinido una mejora  $\geq 3$  puntos como relevante, por lo que no se alcanzan en el ensayo clínico los resultados que se habían fijado para considerar que el medicamento aportaba una mejora clínica.

## ○ VIRGAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS THEA SA	VIRGAN 1,5 mg/g GEL OFTALMICO	1 tubo de 5 g	652225	9,15	a) y c)

**Principio activo:** S01AD09 – Ganciclovir

**Indicación terapéutica autorizada:**



Virgan está indicado para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus *Herpes simplex*.

**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** para el tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus *Herpes simplex*.

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.

## ○ TARLODIX PLUS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS SLU	TARLODIX PLUS 5 MG/5 MG/25 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732698	3,78	c) y d)
		28 cápsulas	732697	--	
ADAMED LABORATORIOS SLU	TARLODIX PLUS 5 MG/5 MG/12,5 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732694	3,78	c) y d)
		28 cápsulas	732692	--	
ADAMED LABORATORIOS SLU	TARLODIX PLUS 10 MG/10 MG/25 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732696	7,15	c) y d)
		28 cápsulas	732695	--	
ADAMED LABORATORIOS SLU	TARLODIX PLUS 5 MG/10 MG/25 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732691	7,15	c) y d)
		28 cápsulas	732690	--	

**Principio activo:** C09BX03 – Ramipril, amlodipino e hidroclorotiazida

### **Indicación terapéutica autorizada:**

Tarlodix Plus está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial como terapia de sustitución en pacientes adultos con presión arterial controlada adecuadamente con amlodipino, ramipril e hidroclorotiazida, tomada en formulaciones de cada uno de los tres componentes por separado o en una formulación de dos componentes más la de un componente sólo.

**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 para el tratamiento de la hipertensión arterial como terapia de sustitución en pacientes adultos con presión arterial controlada adecuadamente con amlodipino, ramipril e hidroclorotiazida, tomada en formulaciones de cada uno de los tres componentes por separado o en una formulación de dos componentes más la de un componente sólo.

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.

En lo que respecta a los formatos de 28 capsulas (CN 732695, CN 732690, CN 732692 y CN 732697) la Comisión acuerda proponer la **no inclusión** de estos formatos de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, **dado que la Compañía no solicita precio**.

## ○ PONVORY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	PONVORY 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA,	28 comprimidos	731144	1.374,78	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	PONVORY 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA,	14 comprimidos	731145	687,39	a) y c)

**Principio activo:** L04AA50. Inmunosupresores, inmunosupresores selectivos

### **Indicación terapéutica autorizada:**

Ponvory está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida conforme a las características clínicas o estudios de imagen.

**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** para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis



múltiple (EMR) con enfermedad activa definida conforme a las características clínicas o estudios de imagen.

Asimismo, acuerda:

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

#### ○ ZEPOSIA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
CELGENE SL	ZEPOSIA 0,92 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas duras	728770	1.231,15	a) y c)
CELGENE SL	ZEPOSIA 0,23 MG/0,46 MG CAPSULAS DURAS	7 capsulas duras (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg)	728769	307,79	a) y c)

**Principio activo:** L04AA38 – Ozanimod hidrocloreuro

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han presentado una respuesta inadecuada, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico. **(Indicación en estudio en otro expediente)**



**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** para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

Asimismo, acuerda:

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

#### ○ LECIGON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	LECIGON 20 MG/ML + 5 MG/ML + 20 MG/ML GEL INTESTINAL	7 cartuchos de 47 ml	731370	756	a) y c)

**Principio activo:** N04BA03 – entacapona/levodopa/carbidopa monohidrato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hipercinesia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos orales disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.

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



Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hipercinesia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos orales disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.

Asimismo, acuerda:

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

#### ○ **MAYZENT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos recubiertos con película	732911	1.850	a) y c)

**Principio activo:** L04AA42 - Siponimod

**Indicación terapéutica autorizada:** tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria.

**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 el tratamiento a pacientes con historia previa de Esclerosis Múltiple Recurrente Recidivante (EMRR) en los que se haya confirmado clínicamente progresión a Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSPR) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria y que cumplan las siguientes características:
  - Puntuación mínima en la escala EDSS  $\geq 4$ , con evidencia de progresión en los dos años previos independiente de los brotes, en los siguientes términos:



- Incremento en la puntuación  $\geq 1$  punto para pacientes con EDSS  $\leq 5,5$
- Incremento en la puntuación  $\geq 0,5$  puntos para pacientes con EDSS  $\geq 6,0$

y

- o Enfermedad activa demostrada por haber presentado al menos un brote en los 2 años previos y/o actividad inflamatoria en resonancia magnética.

Asimismo, acuerda:

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

## A2) OTROS MEDICAMENTOS

### o LORAZEPAM 0,5 MG EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NORMON S.A.	LORAZEPAM NORMON 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	50 comprimidos (AI/PVC/PVDC)	733083	1,00	c)
NORMON S.A.	LORAZEPAM NORMON 0,5 MG COMPRIMIDOS EFG	50 comprimidos (AI/PVC/ACLAR)	733082	1,00	c)

**Principio activo:** N05BA06 - Lorazepam

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento sintomático a corto plazo de los estados de ansiedad e insomnio causado por la ansiedad, en los que la ansiedad es grave, incapacitante o que somete al individuo a una angustia inaceptable.



**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 y:

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

## B) NUEVAS INDICACIONES

### ○ KAFTRIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729284	9.819,18 €	a) y c)

**Principio activo:** R07AX32 - tezacaftor, ivacaftor y elexacartor

#### **Indicación terapéutica autorizada:**

Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

#### **Indicación terapéutica financiada:**

Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 12 años de edad o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad (NUEVA INDICACIÓN: de 6 – 11 años) o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** de la indicación autorizada incluyendo los pacientes de 6 a 11 años.

Asimismo, acuerda:



- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

## ○ KALYDECO

**KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack)**

**KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack)**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	711571	18.000€	a) y c)
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	711570	18.000 €	a) y c)

**Principio activo:** R07AX02 – IVACAFTOR

**Indicación terapéutica autorizada:**

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

**Indicación terapéutica financiada:**

**KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack)**

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 2 años y mayores con un peso inferior a 25 kg y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

**KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack)**

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 2 años y mayores con un peso inferior a 25 kg y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S,



S1251N, S1255P, S549N o S549R.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack)

(MONOTERAPIA):

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 6 meses o mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un **peso mayor o igual a 7 kg y menor de 14 kg** y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 meses de edad y mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un **peso mayor o igual a 7 kg y menor de 14 kg** con una mutación R117H en el gen CFTR.

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack)

(MONOTERAPIA):

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 6 meses o mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un **peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg** y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 meses de edad y mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un **peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg** con una mutación R117H en el gen CFTR.

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

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

KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack)

(MONOTERAPIA):

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 6 meses o mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un peso mayor o igual a 7 kg y menor de 14 kg y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 meses de edad y mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un peso mayor o igual a 7 kg y menor de 14 kg con una mutación R117H en el gen CFTR.



**KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack)**  
**(MONOTERAPIA):**

Kalydeco granulado está indicado para el tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 6 meses o mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 meses de edad y mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 meses – 17 años) y con un peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg con una mutación R117H en el gen CFTR.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

**KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos**

**KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	28 comprimidos	724209	7.095,89 €	a) y c)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO	56 comprimidos	698265		a) y c)



	RECUBIERTO CON PELICULA			18.000 €	
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	56 comprimidos	698264		a) y c)

**Principio activo:** R07AX02 – ivacaftor

**Indicación terapéutica autorizada:**

En *monoterapia* para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

En un *esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor* para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

En un *esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor* para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

**Indicación terapéutica financiada:**

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (MONOTERAPIA):

Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver secciones 4.4 y 5.1).

Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años de edad y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (COMBINACIÓN):

Esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de



las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3AG, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5GA, 3272-26AG y 3849+10kbCT.

En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (MONOTERAPIA):

- Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores **y un peso mayor o igual a 25 kg** con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver secciones 4.4 y 5.1).
- Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores (NUEVA INDICACIÓN → de 6 – 17 años y un peso mayor o igual a 25 kg) con una mutación R117H en el gen CFTR.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (COMBINACIÓN):

- En un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad o mayores con un peso igual o superior a 30 kg (NUEVA INDICACIÓN de 6 a 11 años) o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3AG, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5GA, 3272-26AG y 3849+10kbCT.
- En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad (NUEVA INDICACIÓN de 6 a 11 años) o mayores con un peso igual o superior a 30 kg con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

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

Con respecto a este medicamento, en la presentación de 28 comprimidos, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** de:



KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (COMBINACIÓN):

En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad (NUEVA INDICACIÓN→ de 6 – 11 años) o mayores con un peso igual o superior a 30 kg con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de **VALTERMED**.
- 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.

Con respecto a este medicamento, en la presentación de 56 comprimidos, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** de:

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (MONOTERAPIA):

En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Asimismo, acuerda:

- **Modificar 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.

**C) ALTERACIONES EN LA OFERTA.**○ **INNOHEP**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 12.000 UI ANTI-XA/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	30 jeringas precargadas	704879	202	220,18	Artículo 96.2
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 16.000 UI ANTI-XA/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	30 jeringas precargadas	704883	265	282,23	Artículo 96.2
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 8.000 UI ANTI.XA /0,4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas  30 jeringas precargadas	704863  704864	59  152	59  176,32	e)  Artículo 96.2
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	30 jeringas precargadas	696866	190,25	213,08	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AB10 - Tinzaparina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**



Las presentaciones de 8.000 UI, 10.000 UI, 12.000 UI, 14.000 UI, 16.000 UI y 18.000 UI están indicadas en:

- Tratamiento de la trombosis venosa y la enfermedad tromboembólica incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar en adultos.
- Tratamiento prolongado del tromboembolismo venoso y prevención de recurrencias en pacientes adultos con cáncer activo.

En algunos pacientes con embolia pulmonar (por ejemplo, aquellos con inestabilidad hemodinámica grave) puede estar indicado un tratamiento alternativo como cirugía o trombolisis.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.
- Asimismo, acuerda, **para el medicamento INNOHEP 8.000 UI ANTI.XA /0,4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS en la presentación de 10 jeringas, con CN 704863, (del expediente 24432/2022), no aceptar la revisión de precio** solicitada, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y el impacto presupuestario.

## ○ ARTANE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	ARTANE 2 mg	25 comprimidos	711457	1,16	1,21	Artículo 96.2
TEOFARMA. SRL	ARTANE 5 mg	25 comprimidos	700517	2,38	2,48	Artículo 96.2

**Principio activo:** N04AA01. Aminas terciarias, trihexifenidilo.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas\*:**

Artane está indicado en el tratamiento de todas las formas de parkinsonismo (postencefálico, arteriosclerótico e idiopático). También está indicado en el tratamiento de las reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos (reserpina, fenotiazinas, etc).

\*Medicamento sin ficha técnica publicada en CIMA, descripción de indicación incluida en el prospecto.



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

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.

## ○ OCREVUS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	OCREVUS 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	720456	5.750	Artículo 96.2

**Principio activo:** L04AA36 - ocrelizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.
- Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

-Esclerosis múltiple recurrente: financiar solamente como alternativa a otros fármacos de segunda línea como natalizumab, o fingolimod (o alemtuzumab, si procede), teniendo en cuenta tanto su perfil de eficacia como las consideraciones previas sobre su perfil de seguridad en la elección del tratamiento.

-Tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva en fase temprana: definido como pacientes menores de 55 años, EDSS 3,0-6,5 puntos, duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas <10 años en pacientes con EDSS < o igual 5,0 o <15años si EDSS>5,0, así como presencia de actividad inflamatoria en las pruebas de neuroimagen (definida como nueva lesión captante de Gadolinio en T1, o bien nuevas lesiones o lesiones que aumentan de tamaño en T2, y/o presencia de bandas oligoclonales (BOC) en líquido cefalorraquídeo (LCR)).

**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.
- **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.

**LIXIANA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	707035	18,60	17,50	Artículo 96.2
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	707043	52,08	49,00	Artículo 96.2
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	707044	52,08	49,00	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AF03 – edoxabán tosilato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de las recurrencias de la TVP y la EP en adultos (ver sección 4.4 para los pacientes con EP hemodinámicamente inestables).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

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



Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda**:

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.
- **Mantenerlas reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a: prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.
- **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.

#### ○ LIXIANA (ENVASES CLÍNICOS)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	606662	154,38	154,38	Artículo 96.2
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	606663	154,38	154,38	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AF03 – edoxabán tosilato

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de las recurrencias de la TVP y la EP en adultos (ver sección 4.4 para los pacientes con EP hemodinámicamente inestables).

#### **Indicación terapéutica financiada:**



- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Visado de inspección. Envase clínico.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Mantener el precio** de los medicamentos citados en la tabla anterior.
- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a: Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.
- **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.

## ○ GILENYA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	GILENYA 0,5 mg CAPSULAS DURAS	28 capsulas duras	677661	1.520	Artículo 96.2

**Principio activo:** L04AA27 - fingolimod

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años y en adelante:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.
- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

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

#### D) ALEGACIONES.

#### ○ OXLUMO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	OXLUMO 94,5 mg/ 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5 ml	729970	67.904,11	a) y c)

**Principio activo:** A16AX18- Lumasiran.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (PH1) en todos los grupos de edad.

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

- Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y, por tanto, la **financiación** en los pacientes que no hayan recibido trasplante hepático o renal y sin respuesta a los tratamientos habitualmente utilizados hiperhidratación, piridoxina, inhibidores de la cristalización empleados durante al menos 90 días, y que cumplan con todas las siguientes características:
  - Edad 2 años o más, con diagnóstico confirmado de HP-1 mediante análisis genético.
  - Con una media de excreción de oxalato en orina de 24 horas de las dos primeras medidas de recogida de orina de 24 horas  $\geq 0,70$  mmol/24 h/1,73 m<sup>2</sup>.
  - Sin evidencia clínica de oxalosis sistémica extrarenal.
  - Que no tengan niveles de ALT o AST  $>2$  veces el límite superior normal o niveles de bilirrubina total  $>1,5$  veces el límite superior normal ( $< 2$  LSN si la bilirrubina total elevada es secundaria a Síndrome de Gilbert documentado)
  - Con tasa de filtración glomerular  $> 45$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

Asimismo, acuerda:



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

## ○ POTELIGEO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN FARMACEUTIC A. SL	POTELIGEO 4 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	725778	1.430	a) y c)

**Principio activo:** L01XC25-Mogamulizumab

**Indicación terapéutica autorizada:** Poteligeo está indicado en 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 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 Salud la **aceptación parcial de las alegaciones** y proponer la financiación para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide que cumplan los siguientes criterios:

- Estadios IIIB/IVA de la enfermedad (es decir, presenten compromiso hematológico y no presenten afectación visceral)
- Inelegibles para tratamiento con brentuximab vedotina
- Han progresado a al menos dos tratamientos sistémicos previos
- No son candidatos a trasplante alogénico



Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto para todas las indicaciones financiadas** y todo el Sistema Nacional de Salud. En el caso de superarse *el techo máximo de gasto* fijado a escala nacional, el laboratorio titular se hará cargo de los costes totales derivados del suministro del medicamento.
- El precio fijado será revisado a la finalización del periodo de techo de gasto.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento**.
- El seguimiento y control del gasto causado y del alcance de los techos máximos citados, 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.

## ○ DOPTELET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	DOPTELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728167	925	a) y c)
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	DOPTELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728168	1.390	a) y c)

**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:** 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 pivotales.

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

Asimismo, acuerda:

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

**○ NEOSTIGMINA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 mg/ml	10 ampollas	651976	5,26	5,5	Artículo 96.2

**Principio activo:** N07AA01 – Neostigmina metilsulfato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

- Reversión del bloqueo neuromuscular por curarizantes no despolarizantes, después de cirugía.
- Diagnóstico y tratamiento de la miastenia grave.
- Prevención y tratamiento de la atonía intestinal y de la retención urinaria en el postoperatorio.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones y proponer** a la Dirección General **modificar el precio** del medicamento que aparece relacionado 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.

**○ NERLYNX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	NERLYNX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	180 comprimidos	727607	5.040	a) y c)

**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 **aceptar parcialmente las alegaciones** y, la financiación para el tratamiento adyuvante extendido de cáncer de mama en estadio inicial con receptor hormonal positivo y sobreexpresión/amplificación de HER2, en pacientes adultos con alto riesgo de recidiva (con afectación de los ganglios linfáticos) que no han podido completar el tratamiento adyuvante



con trastuzumab. Los pacientes deben haber recibido al menos 8 dosis previas de trastuzumab semanal, o al menos 3 dosis previas de trastuzumab cada 3 semanas.

Asimismo, acuerda,

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

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### ○ KAFTRIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	732743	Art. 92.2

**Principio activo:** R07AX32 - tezacaftor, ivacaftor y elexacartor

#### **Indicación terapéutica autorizada:**

Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

**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 presentación en la prestación farmacéutica del SNS. Su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población



española, al entenderse que la necesidad terapéutica se cubre con la presentación actualmente financiada (Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película).

*Información adicional:* La CIPM ha acordado proponer a la Dirección General la financiación de *Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película* para su nueva indicación, siendo ésta “Kaftrio está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad (NUEVA INDICACIÓN: de 6 – 11 años) o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).” De acuerdo con las recomendaciones posológicas de la ficha técnica se ha considerado que la dosis de la mañana en pacientes de <12 años que pesan < 30 kg, está cubierta con la presentación que se ha acordado proponer, en esta misma CIPM, a financiar (*Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película*).

## ○ EFMODY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DIURNAL EUROPE BV	EFMODY 5 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA	50 cápsulas	731365	d) y e)
DIURNAL EUROPE BV	EFMODY 10 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA	50 cápsulas	731366	d) y e)

**Principio activo:** H02AB09- Hidrocortisona.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de la hiperplasia suprarrenal congénita (HSC) en adolescentes a partir de 12 años y adultos.

**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 y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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

**JORVEZA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 1 MG COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE	60 comprimidos	720751	d) y e)
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	728765	d) y e)

**Principio activo:** A07EA06- Budesonida.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos (mayores de 18 años).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General 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 y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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

*Información adicional:* El tratamiento con las fórmulas magistrales de budesonida actualmente utilizadas tiene un coste de tratamiento menor.

**LIPERTANCE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS SERVIER SL	LIPERTANCE 40 MG /10 MG/10 MG comprimidos recubiertos con película	30 comprimidos	732806	d) y e)
LABORATORIOS SERVIER SL	LIPERTANCE 20 MG/5 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	732808	d) y e)
LABORATORIOS SERVIER SL	LIPERTANCE 20 MG /10 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	732807	d) y e)



**Principio activo:** C10BX11 – Atorvastatina, amlodipino y perindopril.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Lipertance está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o enfermedad arterial coronaria estable, en asociación con hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta, como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con atorvastatina, perindopril y amlodipino administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis que en la combinación.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, considerando el reducido diferencial del precio máximo ofertado respecto a otras alternativas terapéuticas disponibles para las mismas afecciones, además de criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. Su financiación, por tanto, considerando el arsenal terapéutico incluido en la prestación farmacéutica del SNS para la indicación objeto de este expediente, 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.

○ **KLISYRI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALMIRALL S.A.	KLISYRI 10 MG/G POMADA	5 sobres de 250 mg	731502	e)

**Principio activo:** D06BX03 - Tirbanibulina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Klisyri está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Klisyri está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o del cuero cabelludo en adultos.

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

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



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.

### ○ FERACCRU

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORGINE DE ESPAÑA SL	FERACCRU 30 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	716119	d) y e)

**Principio activo:** B03AB10 – maltol férrico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Feraccru está indicado en adultos para el tratamiento del déficit de hierro.

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

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

### ○ XEMBIFY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	XEMBIFY 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	Vial 50 mL	732754	d) y e)
INSTITUTO GRIFOLS SA	XEMBIFY 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	Vial 10 mL	732752	d) y e)
INSTITUTO GRIFOLS SA	XEMBIFY 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	Vial 20 mL	732753	d) y e)
INSTITUTO GRIFOLS SA	XEMBIFY 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	Vial 5 mL	732751	d) y e)



**Principio activo:** J06BA01 – Inmunoglobulina humana normal

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con la producción de anticuerpos alterada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en los que los antibióticos profilácticos no han dado resultado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

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

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

**HIDROMORFONA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	HIDROMORFONA ARISTO 1,3 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 cápsulas	731632	c) y e)
		50 cápsulas	731633	c) y e)
ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	HIDROMORFONA ARISTO 2,6 MG CAPSULAS DURAS EFG	20 cápsulas	731634	c) y e)
		50 cápsulas	731635	c) y e)

**Principio activo:** N02AA03 – Hidromorfona.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Alivio del dolor intenso para uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años.



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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la no inclusión de estas presentaciones** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como por consideraciones sobre su valor terapéutico en el marco del Plan de optimización de analgésico opioides en dolor crónico no oncológico en el SNS, aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 22 de septiembre de 2021, tras acuerdo en la Comisión Permanente de Farmacia en julio de 2021.

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 además que las formas de liberación inmediata de hidromorfona tienen un mayor potencial de adicción que las formas de liberación prolongada, punto considerado como de relevancia clínica para valorar el escaso beneficio clínico de este medicamento en el contexto de un uso racional de opioides en el SNS, cuya estrategia se enmarca en el Plan de optimización de analgésico opioides en dolor crónico no oncológico en el SNS, aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 22 de septiembre de 2021, tras acuerdo en la Comisión Permanente de Farmacia en julio de 2021.

## ○ EVENITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	EVENITY 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	727950	c) y d)

**Principio activo:** M05BX06 - romosozumab

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Evenity está indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta. 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 e incertidumbre del valor terapéutico.



*Información adicional:* La Comisión ha considerado que el precio ofertado por la compañía sigue siendo muy elevado considerando la alta incertidumbre en el beneficio clínico que tiene este medicamento, tal y como se refleja en el IPT. Asimismo, se considera necesario la redefinición tanto de los pacientes candidatos al tratamiento como del modelo de financiación propuesto por la empresa para ser dispensado en oficinas de farmacia.

## B) NUEVAS INDICACIONES

### ○ LIBTAYO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	c) y d)

**Principio activo:** L01XC33 - Cemiplimab

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico (CBla o CBm) que ha progresado o que no toleran un inhibidor de la vía de señalización Hedgehog (IVH).

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en  $\geq 50$  % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico

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

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en  $>$  o igual 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:  
-CPNM metastásico

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

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.



**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 las mismas motivaciones por la que resolvió con anterioridad la no financiación de esta indicación, dado que la oferta presentada por la empresa no resuelve las incertidumbres respecto a su valor terapéutico, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario para 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.

*Información adicional:* La Comisión ha considerado que la mejora en la oferta presentada respecto a la denegada anteriormente es muy pequeña. Asimismo, ha considerado, tal y como ya hizo en la toma de decisión anterior que el medicamento tiene una autorización condicional supeditada a que se presenten resultados finales. Los datos actuales proceden de un estudio fase II, abierto y sin comparador activo, con un corto periodo de seguimiento.

## ○ LYNPARZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721826	e)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721827	e)

**Principio activo:** L01XX46-Olaparib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

### Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. También para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.



Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica.

### Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

### Adenocarcinoma de páncreas

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mutaciones germinales en BRCA1/2 que tienen adenocarcinoma de páncreas metastásico, cuya enfermedad no ha progresado tras un mínimo de 16 semanas de tratamiento con platino como parte de un régimen de primera línea de quimioterapia.

### Cáncer de próstata

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BCRA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino” en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones de financiación:

- Su uso se limitará en pacientes que hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente.
- El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses

Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino, se restringe su uso a las pacientes que cumplan los siguientes criterios:



- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. • Al menos dos tratamientos con platino.
- Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).

En combinación con bevacizumab para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para la deficiencia en la recombinación homóloga HRD e inestabilidad genómica (GIS  $\geq 42$ )

#### Indicación objeto de este expediente:

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.

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

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

### o SOLIRIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	SOLIRIS 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 SOLUCION INYECTABLE	659702	d)



**Principio activo:** L04AA25 - eculizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.

- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Soliris está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR)
- Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4) con curso recidivante de la enfermedad.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

**Indicaciones terapéuticas NO financiadas:**

En adultos para el tratamiento de: Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR).

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4) con curso recidivante de la enfermedad

**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 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.

**C) ALTERACIONES EN LA OFERTA****○ INNOHEP**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
LEO PHARMA A/S	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS	10 jeringas precargadas	696865	e) y Art. 96.2

**Principio activo:** B01AB10 - Tinzaparina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Las presentaciones de 8.000 UI, 10.000 UI, 12.000 UI, 14.000 UI, 16.000 UI y 18.000 UI están indicadas en:

- Tratamiento de la trombosis venosa y la enfermedad tromboembólica incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar en adultos.
- Tratamiento prolongado del tromboembolismo venoso y prevención de recurrencias en pacientes adultos con cáncer activo.

En algunos pacientes con embolia pulmonar (por ejemplo, aquellos con inestabilidad hemodinámica grave) puede estar indicado un tratamiento alternativo como cirugía o trombolisis.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **no aceptar** la revisión de precio teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

**D) ALEGACIONES.****○ EFFERALGAN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
UPSA SAS	EFFERALGAN 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTE	20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	933564	Art. 98.1



UPSA SAS	EFFERALGAN 500 mg CAPSULAS	24 capsulas DURAS	933424	Art. 98.1
UPSA SAS	EFFERALGAN 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	8 comprimidos EFERVESCENTES	671990	Art. 98.1
UPSA SAS	EFFERALGAN 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	40 comprimidos EFERVESCENTES	866947	Art. 98.1
UPSA SAS	EFFERALGAN 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	20 comprimidos EFERVESCENTES	933416	Art. 98.1

**Principio activo:** N02BE01 - Paracetamol

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 15 años y peso superior a 50 kg para el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado, y en estados febriles.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General la no revisión al alza de precio solicitada, teniendo en cuenta que este medicamento se encuentra incluido en la Orden de Precios de Referencia vigente que fija los PVL máximos para su dispensación dentro del SNS de los medicamentos incluidos en la misma.

○ **TRIMBOW**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 87 microgramos/5 microgramos/9 microgramos SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 pulsaciones	718533	54,5	48,6	Art. 96.2

**Principio activo:** R03AL09 - Dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol dihidrato y glicopirronio

**Indicación terapéutica autorizada:**



Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis media de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

**Indicación terapéutica financiada:** Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no aceptación de alegaciones** y **propone** a la Dirección General el **mantenimiento de la revisión** propuesta en la CIPM 223 de este medicamento, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste tratamiento, bajo los siguientes términos:

- **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.
- **Mantener para este medicamento reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a:  
“los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.
- **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.

**o TRIMBOW/TRYDONIS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 88 microgramos/5 microgramos/9 microgramos POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 inhalaciones	730791	53,5	48,6	Art. 96.2
ATREIZA LABORATORIOS SL	TRYDONIS 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 envase de 120 pulsaciones	723773	54,5	48,6	Art. 96.2

**Principio activo:** R03AL09 - Dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol dihidrato y glicopirronio

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:** Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no aceptación de alegaciones** y **propone** a la Dirección General el **mantenimiento de la revisión** propuesta en la CIPM 223 de este medicamento, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste tratamiento, bajo los siguientes términos:

- **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.
- **Mantener para este medicamento reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a: “los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.



- **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.

### ○ ELEBRATO ELLIPTA/TEMYBRIC/ TRELEGY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
FAES FARMA SA	ELEBRATO ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador (30 dosis)	723603	53,5	48,6	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE SA	TEMYBRIC ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador (30 dosis)	731449	53,5	48,6	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE SA	TRELEGY ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador de 30 dosis	719968	53,5	48,6	Art. 96.2

**Principio activo:** R03AL08 - furoato de fluticasona, bromuro de umeclidinio y vilanterol (como trifenatato).

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:** Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones** y **propone** a la Dirección General el **mantenimiento de la revisión** propuesta en la CIPM 223 de este medicamento, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste tratamiento, bajo los siguientes términos:



- **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.
- **Mantener para este medicamento reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a:  
“los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.
- **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.

**○ IMFINZI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	723760	648	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	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 resecable, 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 resecable, 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 la no aceptación de las alegaciones** presentadas por la empresa y **propone resolver a la Dirección General la financiación de los cambios en la posología** de la indicación del tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, en los mismos términos acordados en la CIPM 221, 3 de febrero de 2022.

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.

## ○ PERJETA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA S.A	Perjeta 420 mg concentrado para solución para perfusión	1 vial de 14 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	697235	c) y d)

**Principio activo:** L01XC13 - Pertuzumab

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

#### *Cáncer de mama precoz*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

#### *Cáncer de mama metastásico*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

### Indicaciones terapéuticas financiadas:

#### *Cáncer de mama precoz*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída

#### *Cáncer de mama metastásico*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

### Indicación motivo del expediente

#### *Cáncer de mama precoz.*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída.



**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 la combinación de pertuzumab con trastuzumab y quimioterapia** en el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las mismas motivaciones por la que resolvió con anterioridad la no financiación de esta indicación.

*Información adicional:* La CIPM ha considerado que la nueva propuesta presentada por la empresa en alegaciones, cuya mejora es muy pequeña respecto a la anteriormente presentada por el laboratorio titular, no resuelve el alto coste del tratamiento ligado al modesto beneficio clínico incremental de la adición de este medicamento a la combinación estándar de tratamiento actual de esta patología.

## ○ CYSTADROPS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN, S.L.U.	CYSTADROPS 3,8 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 vial de 5 ml	719519	e) y d)

**Principio activo:** S01XA21 - Mercaptamina

**Indicación terapéutica autorizada:** Cystadrops está indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años de edad con cistinosis.

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

**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 aceptación de las alegaciones y 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.