



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

### **SESIÓN 225 DE 2 DE JUNIO 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 **02 de junio 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 junio 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****○ APEXXNAR**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	APEXXNAR SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	732860	53,79	a) y c)
PFIZER . SL	APEXXNAR SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringa precargada	607476	484	a) y c)

**Principio activo:** J07AL02 – neumococo, antígenos conjugado constituido por polisacáridos purificados.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para las indicaciones terapéuticas autorizadas financiando su utilización según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La **dispensación** se realizará **en el ámbito del SNS** exclusivamente por 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.

○ **AMITRIPTILINA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
EIGNAPHARMA, S.L.	AMITRIPTILINA HIDROCLORURO EIGNAPHARMA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos con película	733010	1,60	c)
EIGNAPHARMA, S.L.	AMITRIPTILINA HIDROCLORURO EIGNAPHARMA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	24 comprimidos recubiertos con película	733007	0,68	c)
EIGNAPHARMA, S.L.	AMITRIPTILINA HIDROCLORURO EIGNAPHARMA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos con película	733011	2,00	c)
EIGNAPHARMA, S.L.	AMITRIPTILINA HIDROCLORURO EIGNAPHARMA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	24 comprimidos recubiertos con película	733008	1,00	c)
EIGNAPHARMA, S.L.	AMITRIPTILINA HIDROCLORURO EIGNAPHARMA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	60 comprimidos recubiertos con película	733009	1,43	c)

**Principio activo:** N06AA09 - Amitriptilina

**Indicación terapéutica:**

- El tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos.
- El tratamiento del dolor neuropático en adultos.
- El tratamiento profiláctico de la cefalea crónica tipo tensional en los adultos.
- El tratamiento profiláctico de la migraña en adultos.

- El tratamiento de la enuresis nocturna en los niños de edad igual o superior a 6 años cuando se haya descartado patología orgánica, incluido espina bífida y alteraciones relacionadas, y no se haya logrado una respuesta con ninguno de los demás tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, incluido antiespasmódicos y productos relacionados con la vasopresina.

**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.

**DIACOMIT 100 mg (nueva dosis)**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BIOCODEX SAS	DIACOMIT 100 MG CAPSULAS DURAS	100 cápsulas duras	731455	111,88	b)

**Principio activo:** N03AX17. Antiepilépticos, otros antiepilépticos

**Indicación terapéutica autorizada:**

Diacomit está indicado en combinación con clobazam y valproato como tratamiento adyuvante para las convulsiones tónico-clónicas generalizadas refractarias en pacientes con epilepsia mioclónica grave de la infancia (EMGI, síndrome de Dravet) cuyas convulsiones no se controlan adecuadamente con clobazam y valproato.

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

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

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.

**SUXAMETONIO ETHYPHARM**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ETHYPHARM	SUXAMETONIO ETHYPHARM 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG	10 ampollas de 2 ml SOLUCION INYECTABLE	607316	40	b)

**Principio activo:** ATC: M03AB01. Relajantes musculares de acción periférica, derivados de la colina.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Se utiliza para la *relajación muscular durante* la anestesia general.

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

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

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

**B) NUEVAS INDICACIONES**○ **ZAVICEFTA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	ZAVICEFTA 2 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	711654	1.150	b)

**Principio activo:** J01DD52- ceftazidima e inhibidores de la betalactamasa

**Indicación terapéutica autorizada:**

Zavicefta está indicado en adultos y pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones:

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

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



Zavicefta está también indicado para el tratamiento de infecciones por microorganismos aerobios Gram-negativos en adultos y pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores con opciones terapéuticas limitadas.

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

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

Financiación restringida a la indicación: para el tratamiento dirigido de infecciones muy graves producidas por cepas resistentes a carbapenems (Carbapenemasas de clase A de Ambler, por ejemplo, carbapenemasas de *K. pneumoniae* [KPCs]) y Betalactamasas clase D de Ambler (OXA-carbapenemasas, incluyendo OXA-48) cuando no exista una alternativa terapéutica. En pautas de tratamiento empírico, la indicación de ceftazidima avibactam ha de limitarse a situaciones excepcionales de cuadro infeccioso grave en pacientes colonizados por *Klebsiella* productora de KPC o OXA-48. Con objeto de preservar la actividad de avibactam, resulta trascendente asegurar su indicación adecuada mediante los programas de política de antibióticos.

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

Ampliación de la indicación financiada a pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores en las mismas condiciones que la financiación en adultos: tratamiento dirigido de infecciones muy graves producidas por cepas resistentes a carbapenems (Carbapenemasas de clase A de Ambler, por ejemplo, carbapenemasas de *K. pneumoniae* [KPCs]) y Betalactamasas clase D de Ambler (OXA-carbapenemasas, incluyendo OXA-48) cuando no exista una alternativa terapéutica. En pautas de tratamiento empírico, la indicación de ceftazidima avibactam ha de limitarse a situaciones excepcionales de cuadro infeccioso grave en pacientes colonizados por *Klebsiella* productora de KPC o OXA-48. Con objeto de preservar la actividad de avibactam, resulta trascendente asegurar su indicación adecuada mediante los programas de política de antibióticos.

**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 incluyendo los pacientes de 3 meses de edad y mayores

Asimismo, acuerda:

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



- El seguimiento 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.

#### ○ TREMFYA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	723461	2.536,1	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	720058	2.536,1	a) y c)

**Principio activo:** ATC: L04AC16. Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina.

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

##### Psoriasis en placas

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

##### Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

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

##### Psoriasis en placas

Alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA.



Adicionalmente, se restringe su uso al tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa.

### Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

Se restringe la financiación en artritis psoriásica en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNFalfa o en los casos en los que el uso de anti-TNF alfa esté contraindicado.

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

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

- **Modificar las condiciones de financiación** del medicamento en la indicación de psoriasis en placas, añadiendo a la redacción actual: **“o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado”**. El nuevo redactado es:
  - ✓ Alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA.
  - ✓ Adicionalmente se restringe su uso al tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.
- Mantener el **precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en el anexo correspondiente.
- El **mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **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.

**TECFIDERA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
BOIGEN SPAIN S.L.	TECFIDERA 120 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	14 cápsulas	701633	134,30	Artículo 96.2
BOIGEN SPAIN S.L.	TECFIDERA 240 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	56 cápsulas	701634	1.074,40	Artículo 96.2

**Principio activo:** L04AX07 – dimetil fumarato

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tecfidera está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 13 años y mayores con esclerosis múltiple remitente recurrente.

**Indicación terapéutica financiada:**

Tecfidera está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente.

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

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.

**AUBAGIO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	AUBAGIO 14 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700742	1.053,18	Artículo 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	AUBAGIO 14 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	727566	1.053,18	Artículo 96.2



**Principio activo:** L04AA31 – teriflunomida

**Indicación terapéutica autorizada:**

AUBAGIO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años de edad y mayores con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

**Indicación terapéutica financiada:**

Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

**Indicación terapéutica no financiada:**

Tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente en pacientes pediátricos de 10 años y mayores.

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

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.

## ○ XARELTO 15 Y 20 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	605711	174,60	157,51	Artículo 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	686887	54,32	49	Artículo 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	605712	174,60	157,51	Artículo 96.2



BAYER HISPANIA SL	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	686894	54,32	49	Artículo 96.2
-------------------	---	-------------------	--------	-------	----	---------------

**Principio activo:** B01AF01 – rivaroxabán

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo como, por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

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

Tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso de entre 30 kg y 50 kg después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral.

**Indicación terapéutica financiada:**

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo como, por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

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

Tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso de entre 30 kg y 50 kg después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral.

**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 y, en particular, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.



- **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 (FA) no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual de 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio 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.

### ○ XARELTO 10 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	654732	19,40	19,40	Artículo 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	603082	174,60	174,60	Artículo 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	654750	58,20	58,20	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AF01 – rivaroxabán

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

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

**Indicación terapéutica financiada:**

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

**Indicación terapéutica no financiada:**



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

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

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 tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- **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.

#### ○ PRADAXA 110 MG y 150 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 110 MG CAPSULAS DURAS	10 cápsulas	654799	9,70	8,75	Artículo 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 110 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	654800	29,10	26,25	Artículo 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 110 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654801	58,20	52,50	Artículo 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 150 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654802	58,20	52,50	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AF07 – dabigatrán etexilato mesilato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Para Pradaxa 110 mg:

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



Para Pradaxa 110 mg y 150 mg:

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

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

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

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

Para Pradaxa 110 mg:

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

Para Pradaxa 110 mg y 150 mg:

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

#### **Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

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

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. 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 y, en particular, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a:
  - ✓ Para Pradaxa 110 mg:



- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.
  - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio(AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; insuficiencia cardíaca (mayor o igual Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.
- ✓ Para Pradaxa 150 mg:
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio(AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; insuficiencia cardíaca (mayor o igual Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.
- **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.

## ○ PRADAXA 75 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la no revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 75 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	654796	29,10	29,10	Artículo 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 75 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654897	58,20	58,20	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AF07 – dabigatrán etexilato mesilato

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

### Indicación terapéutica financiada:



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

**Indicación terapéutica no financiada:**

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

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

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

○ **ELIQUIS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	605460	97	87,5	Artículo 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	654803	19,4	17,5	Artículo 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	654804	58,2	52,5	Artículo 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	606138	97	87,5	Artículo 96.2



BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	694840	58,2	52,5	Artículo 96.2
----------------------------	--	-------------------	--------	------	------	---------------

**Principio activo:** B01AF02 – apixabán

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Para ELIQUIS 2,5 mg

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Para ELIQUIS 2,5 y 5 mg

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad  $\geq$  75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomática ( $\geq$  Clase 2 escala NYHA).

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

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Para ELIQUIS 2,5 mg

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Para ELIQUIS 2,5 y 5 mg

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad  $\geq$  75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomática ( $\geq$  Clase 2 escala NYHA).

**Indicación terapéutica no financiada:**

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

**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 y, en particular, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a:
  - ✓ Para Eliquis 2,5 mg:
    - Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
    - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (mayor o igual Clase 2 escala NYHA).
  - ✓ Para Eliquis 5 mg:
    - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (mayor o igual Clase 2 escala NYHA).
- **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.

#### ○ FETCROJA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SHIONOGI, S.L.U.	FETCROJA 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	728609	1.500	a) y c)

**Principio activo:** J01DI04- cefiderocol

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

Tratamiento de infecciones debidas a gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas.

**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 dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencia o por intolerancia. Específicamente para los siguientes patógenos: Enterobacteriales y *Pseudomonas. aeruginosa* productoras de metalobetalactamasas (MBL). No debe utilizarse para el tratamiento de infecciones por *A. baumannii*, y sobre todo, en monoterapia.

Esta prescripción debería estar supervisada por el equipo PROA (programas de optimización de uso de antimicrobianos) del hospital y supervisada por un especialista en enfermedades infecciosas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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 en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento.
- **Revisión del precio** una vez finalizado el 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** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- 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.

## ○ OFEV

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
-------------	-------------	---------	----	------------	--------------------------------



BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	OFEV 150 MG CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705688	2.403,85	a) y c)
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	OFEV 100 MG CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705687	2.403,85	a) y c)

**Principio activo:** L01EX09 – Nintedanib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

Ofev está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

**Indicación terapéutica financiada:**

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

**Indicación motivo del expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento, en adultos, de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo **en los pacientes que han progresado a pesar del tratamiento habitual**. Los pacientes deben presentar al menos dos de los criterios siguientes para el inicio de tratamiento con nintedanib:

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un acuerdo de **precio/volumen para todas las indicaciones financiadas** y en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor de las nuevas condiciones.



- **Revisión del precio una vez finalizado el acuerdo** de precio volumen.
- El seguimiento y control del gasto causado y del alcance de los tramos 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.

## ○ DARZALEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	728747	7.142,19 €	a) y c)

**Principio activo:** L01XC24 - Daratumumab

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- en combinación con pomalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- en monoterapia para pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.



- en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadena ligera de nuevo diagnóstico.

#### Indicaciones financiadas

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).
- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

#### Indicaciones objeto del expediente:

- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de estas dos nuevas indicaciones de daratumumab:**

- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

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.

## ○ BENLYSTA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHK LINE . SA	BENLYSTA 120 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	683044	143,78	129,4	a) y c)
GLAXOSMITHK LINE . SA	BENLYSTA 400 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml (libera 400mg de Belimumab) CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	683043	478,33	430,5	a) y c)
GLAXOSMITHK LINE . SA	BENLYSTA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	719886	915,6	824,04	a) y c)

**Principio activo:** L04AA26- Belimumab. Inmunosupresores, Inmunosupresores selectivos.

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

#### Concentrado para solución para perfusión:

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

**Pluma precargada:**

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:****Concentrado para solución para perfusión:**

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

**Pluma precargada:**

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con antianticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente** (aplica a pluma precargada y solución para perfusión):

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

**Condiciones de prescripción y dispensación:**

**Concentrado para solución para perfusión:** con receta médica. Uso hospitalario.

**Pluma precargada:** con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y por tanto la **financiación en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa**.

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.
- **Mantener**, para el medicamento BENLYSTA 200 MG SOLUCION PARA INYECCION EN PLUMA PRECARGADA, 4 plumas precargadas de 1 ml (CN 719886) las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### ○ REKAMBYS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	REKAMBYS 900 mg SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml, 1 jeringa, 1 adaptador del vial y 1 aguja	730044	d) y e)

**Principio activo:** J05AG05 - rilpivirina

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

REKAMBYS está indicado, en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia vírica a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI)

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

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



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

## ○ VOCABRIA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	VOCABRIA 600 mg SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml	730112	d) y e)
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	VOCABRIA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	730099	d) y e)

**Principio activo:** J05AJ04 - Cabotegravir

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Vocabria inyectable está indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).

Vocabria comprimidos está indicado, en combinación con rilpivirina comprimidos, para el tratamiento a corto plazo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) para:

- inducción oral para evaluar la tolerabilidad de Vocabria y rilpivirina antes de la administración de cabotegravir inyectable más rilpivirina inyectable.
- terapia oral para adultos que no podrán recibir la dosis planificada de cabotegravir inyectable más rilpivirina inyectable.

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

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

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

## ○ GAVRETO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
Roche Registro GmbH	GAVRETO 100 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	732331	d)
Roche Registro GmbH	GAVRETO 100 MG CAPSULAS DURAS	120 cápsulas	732332	d)

**Principio activo:** L01EX23- Pralsetinib

**Indicaciones terapéuticas:** Gavreto está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando el elevado coste del tratamiento conforme a la propuesta de precio presentada por la empresa. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

*Información adicional:* Cabe destacar que los datos actualmente disponibles (datos preliminares de un ensayo de fase I/II de un solo brazo, abierto, con una tasa de respuesta objetiva como variable principal de eficacia) y la propuesta de financiación de la empresa no permiten eliminar las incertidumbres sobre el valor terapéutico del medicamento.

**RETSEVMO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
Lilly, S.A.	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	168 cápsulas	731359	d)
Lilly, S.A.	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731358	d)
Lilly, S.A.	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731360	d)
Lilly, S.A.	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	112 cápsulas	731361	d)

**Principio activo:** L01EX22 - Selpercatinib

**Indicaciones terapéuticas:** Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva, que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino
- Cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CTM) avanzado con mutación del gen RET que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con cabozantinib y/o vandetanib.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando el elevado coste del tratamiento conforme a la propuesta de precio presentada por la empresa. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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



*Información adicional:* Cabe destacar que los datos actualmente disponibles (datos preliminares de un ensayo de fase I/II de un solo brazo, abierto, con una tasa de respuesta objetiva como variable principal de eficacia) y la propuesta de financiación de la empresa no resuelven las incertidumbres económicas y financieras del medicamento.

## ○ REBLOZYL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CELGENE. SL	REBLOZYL 25 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	728878	c) y d)
CELGENE. SL	REBLOZYL 75 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	728879	c) y d)

**Principio activo:** B03XA06 - Luspatercept

### **Indicación terapéutica autorizada:**

Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina (EPO).

Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a  $\beta$ -talasemia ( $\beta$ -TS).

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

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

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



*Información adicional:* Para la toma de decisión, tal como está recogido en el IPT, se ha tenido en cuenta los resultados modestos en variables subrogadas obtenidos en los ensayos pivotaes en ambas indicaciones. En el SMD, más de la mitad de los pacientes en el ensayo pivotal no obtuvieron independencia transfusional de 8 semanas en ningún periodo del estudio. Únicamente el 28% de los pacientes tratados con luspatercept consiguen la independencia transfusional, durante al menos 12 semanas. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.

## o ADAKVEO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ADAKVEO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	730220	c) y d)

**Principio activo:** B06AX01- Crizanlizumab

**Indicación terapéutica autorizada:** Adakveo está indicado para la prevención de las crisis vasooclusivas (CVO) recurrentes en pacientes de 16 años o mayores con enfermedad de células falciformes. Puede darse como tratamiento adicional al tratamiento de hidroxiurea/hidroxycarbamida (HU/HC) o en el caso de que la HU/HC no resultara aconsejable o adecuada, puede darse también en monoterapia.

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

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

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

*Información adicional:* Este medicamento cuenta con autorización condicional, y está a la espera de resultados confirmatorios en un ensayo en fase III. Tal como está recogido en el IPT, dado que los resultados obtenidos con métodos estadísticos pre-especificados no parecían muy robustos, en un nuevo análisis estadístico, crizanlizumab demostró disminución



de la eficacia de la variable principal, tasa anual de crisis vasooclusivas, sin diferencias estadísticamente significativas ni en las tasas anuales de crisis vasooclusivas ni en los días de hospitalización con el método de imputación M6 (peor escenario). La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control de la incertidumbre clínica.

## ○ BESREMI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA SL	BESREMI 250 MICROGRAMOS/0,5 ML DE SOLUCION PARA INYECCION EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,5 ml y 2 agujas SOLUCION INYECCIONABLE	732359	c) y d)

**Principio activo:** L03AB15- Ropeginterferon alfa-2b

**Indicación terapéutica autorizada:** Besremi está indicado como monoterapia para el tratamiento de la policitemia vera sin esplenomegalia sintomática en 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** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

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

*Información adicional:* Los ensayos clínicos llevados a cabo con este medicamento generan incertidumbre por sus deficiencias metodológicas, tal como se especifica en el IPT. Además, el coste ofertado es muy superior al de su alternativa recogida también en el IPT.

## ○ XOSPATA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
-------------	-------------	---------	----	--------------------------------



ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	727277	d)
--------------------	---	--	--------	----

**Principio activo:** L01EX13- gilteritinib fumarato

**Indicación terapéutica autorizada:** Xospata está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3

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

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

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

*Información adicional:* Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta el alto coste ofertado y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad frente a sus alternativas.

## ○ ZENNUX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AGUETTANT IBERICA SL	ZENNUX 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 10 ml SOLUCION INYECTABLE	729110	d) y e)

**Principio activo:** M03AB01. Relajantes musculares de acción periférica, derivados de la colina.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Zennux está indicado como relajante muscular para facilitar la intubación endotraqueal durante la inducción de anestesia general o en situaciones de emergencia, en adultos y en población pediátrica de más de 12 años de edad.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Uso hospitalario



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

## ○ RYEQO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GEDEON RICHTER IBERICA SA	RYEQO 40 MG/1 MG/0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732100	c), d) y e)

**Principio activo:** H01CC54 Relugolix, estradiol y norestisterona

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

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

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, incertidumbre del valor terapéutico 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:* Existen alternativas con menor coste de tratamiento y con gran experiencia de uso. Adicionalmente, la Comisión ha valorado que la evidencia disponible de los ensayos clínicos de este medicamento es de duración limitada a 24 semanas, lo que genera incertidumbre en cuanto al valor terapéutico de un medicamento destinado a ser utilizado a largo plazo.

## ○ POSIFORLID



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA SL	POSIFORLID 20 MG/G POMADA OFTALMICA	1 Tubo x 5 g	733023	d)

**Principio activo:** S01AX05 – Bicrocatol

**Indicación terapéutica autorizada:**

Inflamación crónica del borde palpebral (Blefaritis crónica) que no requiere tratamiento antibiótico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el 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:* Actualmente existen medicamentos dentro de la prestación farmacéutica para el tratamiento de la *blefaritis*, con idéntica forma farmacéutica (pomadas oftálmicas), cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor.

## B) NUEVAS INDICACIONES

### ○ IMFINZI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	723761	e)
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	e)



**Principio activo:** L01FF03 - 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 está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1  $>$  o igual  $1\%$  en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino. La financiación se restringe, 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  $>$  o igual  $1\%$ .

**Indicación objeto de este expediente:** 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)

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

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

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

*Información adicional:* La empresa no ha presentado bajada de precio para la incorporación de esta nueva indicación en la Prestación Farmacéutica del SNS, añadido a la incertidumbre en el coste del tratamiento en largos respondedores. El medicamento, no ofrece ventaja económica frente al competidor financiado en el S.N.S, teniendo en cuenta que no existen diferencias relevantes entre los resultados obtenidos por ambos fármacos.

**C) ALTERACIONES EN LA OFERTA****D) ALEGACIONES.****o PALYNZIQ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	PALYNZIQ 2,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	726755	c) y d)
BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	PALYNZIQ 10 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	727623	c) y d)
BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	PALYNZIQ 20 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml	729031	c) y d)

**Principio activo:** A16AB19 - Pegvaliasa

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Palylnziq está indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años o más con fenilcetonuria (FCU) que no tienen un control adecuado de la fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina en sangre superiores a 600 micromol/l) a pesar del tratamiento previo con las opciones de tratamiento disponibles.

**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 alegaciones** y, por tanto, **la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS motivado por el alto coste del tratamiento y la importante incertidumbre financiera según la pauta posológica a emplear.

*Información adicional:* La Comisión ha tenido en cuenta que existen importantes incertidumbres en relación a la eficacia y seguridad del tratamiento. Además, se ha considerado el alto coste del tratamiento y la importante incertidumbre de dicho coste según la pauta posológica a emplear.

**o PHESGO**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	PHESGO 600 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 10 ml SOLUCION INYECCION	730249	d) y e)
ROCHE FARMA, S.A.	PHESGO 1200 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECCION	730219	d) y e)

**Principio activo:** L01XY02 trastuzumab + pertuzumab sc

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Cáncer de mama precoz (CMP)

Phesgo está indicado en combinación con 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 (CMM)

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda la no aceptación de las alegaciones y propone** a la Dirección General la **no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS**, teniendo en cuenta la existencia de alternativas en la prestación a menor coste de tratamiento y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	TRESIBA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO	5 cartuchos de 3 ml	729066	d) y e)

**Principio activo:** A10AE06- Insulina degludec.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de las alegaciones y propone** 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:* Existen alternativas con menor coste de tratamiento.

## ○ HIDROFEROL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
FAES FARMA SA	HIDROFEROL 0,266 MG CAPSULAS BLANDAS	5 cápsulas	707347	Art. 96.2
FAES FARMA SA	HIDROFEROL 0,266 MG CAPSULAS BLANDAS	10 cápsulas	707348	Art. 96.2

**Principio activo:** A11CC06 - calcifediol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (niveles séricos de 25(OH)D < 25 nmol/l) en adultos.



Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados, tales como pacientes con síndrome de malabsorción, enfermedad renal crónica-enfermedad mineral ósea (ERC-EMO) u otros riesgos identificados.

Osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D:

Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis

Como coadyuvante para la prevención específica de la osteoporosis/osteopenia inducida por el tratamiento con medicamentos que contienen corticoides.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda la *no aceptación de alegaciones*** y **propone** a la Dirección General **no revisar al alza el precio** de este medicamento, teniendo en cuenta que no se ha evidenciado un cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias, bajo los siguientes términos:

- **No revisar el precio** de los medicamentos citados 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.

## ○ DIFTAVAX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
SANOFI AVENTIS SA	DIFTAVAX SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada con 0,5 ml	656756	Art. 96.2

**Principio activo:** J07AM51 - Tetánico, toxoide, combinaciones con toxoide diftérico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Diftavax está indicado en la inmunización activa frente a tétanos y difteria en niños de 7 años de edad en adelante y en adultos, en las siguientes situaciones:

- Para la vacunación primaria en personas no vacunadas previamente frente a tétanos y difteria.

- Para completar el ciclo primario de vacunación en personas que no completaron el mismo antes de los 7 años.



- Como dosis de recuerdo en los casos en que se haya completado el ciclo de vacunación primaria.

- En caso de heridas, como profilaxis frente a tétanos y como dosis de recuerdo frente a difteria

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la *no aceptación de alegaciones* y propone** a la Dirección General **no revisar el precio actual** de este medicamento, teniendo en cuenta que no se ha evidenciado un cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias: