



## ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 233 de 13 de abril de 2023

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 **13 de abril de 2023**.

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 abril de 2023** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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

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

Cabe destacar que en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y d) (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

*Artículo 92.1:*

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

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

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

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

## Contenido

<b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....</b>	<b>3</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos.....</b>	<b>3</b>
i) <b>Vyndaqel 61®.....</b>	<b>3</b>
ii) <b>Fintepla® .....</b>	<b>5</b>
iii) <b>Tukysa ®.....</b>	<b>6</b>
iv) <b>Acenocumarol Aurovitas ®.....</b>	<b>7</b>
v) <b>Ilumetri®200 mg jeringa precargada ®.....</b>	<b>8</b>
<b>b) Nuevas Indicaciones.....</b>	<b>9</b>
i) <b>Imbruvica ®.....</b>	<b>9</b>
<b>c) Alteraciones en la Oferta.....</b>	<b>11</b>
i) <b>Beromun®.....</b>	<b>11</b>
ii) <b>Synthamin ® .....</b>	<b>11</b>
iii) <b>Anafranil®.....</b>	<b>13</b>
iv) <b>Suero Fisiológico 0,9% Vitulia ®.....</b>	<b>14</b>
v) <b>Zidovudina Accord ® .....</b>	<b>15</b>
vi) <b>Robaxin® .....</b>	<b>16</b>
vii) <b>Neomicina Salvat ®.....</b>	<b>16</b>
viii) <b>Dianben®.....</b>	<b>17</b>
ix) <b>Oftalmowell ®.....</b>	<b>17</b>
x) <b>Septrin®.....</b>	<b>18</b>
xi) <b>Colircusi Fenilefrina ®.....</b>	<b>19</b>
<b>d) Alegaciones.....</b>	<b>20</b>
i) <b>Fintepla® .....</b>	<b>20</b>
ii) <b>Koselugo ®.....</b>	<b>21</b>
iii) <b>Evrenzo®.....</b>	<b>22</b>
iv) <b>Sedaconda®.....</b>	<b>23</b>



v)	Saphnelo®.....	24
vi)	Beovu®.....	25
vii)	Xospata®.....	26
2)	Acuerdos denegatorios .....	27
a)	Nuevos Medicamentos .....	27
i)	Leqvio®.....	27
ii)	Padcev®.....	28
iii)	Vydura®.....	28
b)	Nuevas Indicaciones.....	30
i)	Zeposia®.....	30
ii)	Cabometyx®.....	31
c)	Alteraciones en la oferta .....	32
d)	Alegaciones.....	33
i)	Lumykras®.....	33

## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Vyndaqel 61® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	VYNDQEL 61 MG CAPSULAS BLANDAS	30 x 1 cápsulas (unidosis)	728101	12.495	a) y c)

**Principio activo:** N07XX08 - Tafamidis

**Indicación terapéutica autorizada:**

Vyndaqel está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento en la indicación **limitada a los pacientes que cumplan las siguientes características:**

- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.



- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final >12 mm.
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Fenotipo cardíaco predominante, confirmado mediante genotipado de TTR.
- Presencia de depósitos de amiloide de transtiretina en muestras de biopsias de tejido cardíaco o extracardiaco.
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtiretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de >100 m.
- Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal)  $\geq$  600 pg/mL.
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado.
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular.
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

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

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** para la indicación financiada y 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 y su puesta en el mercado.
- 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, 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.



## ii) Fintepla® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 360 ml	731018	6.114,24	a) y c)
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 120 ml	731017	2.038,80	a) y c)

**Principio activo:** N03AX26 –fenfluramina hidrocloreuro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Fintepla está indicado para el tratamiento de las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut, como tratamiento complementario a otros medicamentos antiepilépticos para pacientes de 2 años de edad igual o mayores.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento de las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut, como tratamiento complementario a otros medicamentos antiepilépticos para pacientes de 2 años de edad igual o mayores.

Asimismo, acuerda:

- **Limitar la financiación** de Fintepla® como tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) para pacientes desde los dos años, **que no han respondido al tratamiento con 3 fármacos antiepilépticos.**
- **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.

Por otra parte, y en relación con el CN 731016:



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 60 ml	731016	NA

Con respecto a esta presentación del medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que esta presentación sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

### iii) Tukysa ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SEAGEN B.V.	TUKYSA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 84 comprimidos	730461	6.078,95	a) y c)
SEAGEN B.V.	TUKYSA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 88 comprimidos	730460	2.122,81	a) y c)

**Principio activo:** L01EH03 – Tucatinib

**Indicación terapéutica autorizada:** TUKYSA está indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido por lo menos dos pautas de tratamiento anti-HER2 anteriores.

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

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** para la indicación financiada 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 y su puesta en el mercado.



- Revisión de las condiciones de financiación del medicamento a la finalización del techo de gasto.
- **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.

## iv) Acenocumarol Aurovitas ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	ACENOCUMAROL AUROVITAS 1 mg COMPRIMIDOS EFG	60 comprimidos	759184	1,15	e)
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	ACENOCUMAROL AUROVITAS 4 mg COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	759289	2,10	e)

**Principio activo:** B01AA07 - Acenocumarol

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

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

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

Asimismo, acuerda:

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



## v) Ilumetri®200 mg jeringa precargada ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ALMIRALL. SA	ILUMETRI 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 2 ml SOLUCION INYECTABLE	748649	5.185	a) y c)

**Principio activo:** L04AC17-Tildrakizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a esta nueva presentación de tildrakizumab, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de la jeringa precargada de 200 mg de Ilumetri en la indicación del tratamiento en adultos de la psoriasis en placas de moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud 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.

**b) Nuevas Indicaciones.****i) Imbruvica ® .....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 280 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	726955	4.388,75	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 420 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	726956	6.583,13	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 560 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	726957	8.777,5	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS DURAS	90 CAPSULAS DURAS	704172	6.583,13	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS DURAS	120 CAPSULAS DURAS	704173	8.777,5	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	726954	2.194,38	a) y c)

**Principio activo:** L01EL01- Ibrutinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada. IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratado.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

IMBRUVICA en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström.

**Indicación objeto de este expediente:**

IMBRUVICA en combinación con venetoclax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

**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 de la indicación objeto de este expediente de ibrutinib en combinación con venetoclax para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

Asimismo, acuerda:

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

**c) Alteraciones en la Oferta.****i) Beromun®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
BELPHARMA, S.A.	BEROMUN 1 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	4 viales VIAL POLVO O LIOFILIZADO + AMPOLLA DISOLVENTE	766048	40.589	Art. 96.2

**Principio activo:** L03AX11- Tasonermina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Beromun está indicado en adultos, como coadyuvante en la cirugía para la extirpación posterior del tumor, con el fin de evitar o retrasar la amputación o como medida paliativa, en caso de sarcoma de tejidos blandos de las extremidades inextirpable, utilizado en asociación con melfalán por perfusión de extremidad aislada (PEA) con hipertermia leve.

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

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

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

**ii) Synthamin ®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 17 REFORMULADO SIN ELECTROLITOS SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 500 ml	638627	63,22	82,18	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 17 REFORMULADO SIN ELECTROLITOS SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 1000 ml	645499	113,82	147,96	Art. 96.2



BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 17 REFORMULADO SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 500 ml	638635	63,31	82,30	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 14 REFORMULADO <b>SIN</b> ELECTROLITOS SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 500 ml	638619	56,07	72,89	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 14 REFORMULADO <b>SIN</b> ELECTROLITOS SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 1000 ml	645473	98,98	128,67	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 14 REFORMULADO SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 500 ml	638601	56,15	72,99	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 14 REFORMULADO SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 1000 ml	645465	99,15	128,89	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 9 REFORMULADO <b>SIN</b> ELECTROLITOS SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 500 ml	638593	39,28	51,06	Art. 96.2
BAXTER S.L.	SYNTHAMIN 9 REFORMULADO SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 500 ml	638585	39,36	51,16	Art. 96.2

**Principio activo:** B05BA01 - B05BA10 Combinaciones. Alanina, Arginina, Fenilalanina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina hidrocloreto, Metionina, Prolina, Serina, Tirosina, Treonina, Triptófano, Valina, Acetato sódico trihidrato\*, Cloruro magnésico hexahidrato\*, Potasio dihidrogenofosfato\*, Cloruro sódico\*.

\* Solo las fórmulas con electrolitos

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Las soluciones inyectables de Synthamin, están indicadas como auxiliares para compensar las pérdidas de nitrógeno o en el tratamiento del balance negativo de nitrógeno, en aquellos pacientes en los que:

- el tracto alimenticio no pueda o no deba ser utilizado por vía oral, por gastrostomía o yeyunostomía;
- la absorción gastrointestinal de proteínas esté afectada, o;
- en estados de desnutrición clínica.

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

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



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

## iii) Anafranil®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	ANAFRANIL 25MG SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	6 ampollas de 2 ml	959825	1,50€	1,95€	Art. 96.2
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	ANAFRANIL 75MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	28 comprimidos	695742	4,83€	6,08€	Art. 96.2
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	ANAFRANIL 25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	40 grageas comprimidos	959833	2,13€	2,65€	Art. 96.2
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	ANAFRANIL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	50 comprimidos	707646	2,00€	2,48€	Art. 96.2

**Principio activo:** N06AA04-Clomipramina.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

**Anafranil® está indicado, en adultos:**

- Depresión de cualquier etiología, sintomatología y gravedad.
- Trastorno obsesivo-compulsivo.
- Fobias.
- Crisis de angustia (panic attacks).
- Síndrome de narcolepsia con crisis de cataplejía.

**Así como en Población pediátrica<sup>1</sup>:**

- Trastorno obsesivo-compulsivo.



- Enuresis nocturna<sup>2</sup>

<sup>1</sup>: Población pediátrica en todas las presentaciones salvo para ANAFRANIL 25MG SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN (CN 959825).

<sup>2</sup>: Enuresis nocturna exclusivamente en las presentaciones Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos (CN 707646) y Anafranil 25 mg comprimidos recubiertos (CN 959833).

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

Con respecto a este medicamento, 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.

iv) Suero Fisiológico 0,9% Vitulia ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION,	1 frasco de 100 ml	999789	1,06	1,22	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	10 frascos de 250 ml	718736	10,26	10,26	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	1 frasco de 250 ml	999790	1,14	1,31	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	1 frasco de 500 ml	999791	1,25	1,44	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	1 frasco de 1000 ml	999792	1,41	1,62	Art. 96.2



**Principio activo:** B05BB91 - SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Está indicado en:

1. Reposición a corto plazo del volumen intravascular.
2. Deshidratación hipotónica e isotónica.
3. Sustitución de fluidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica
4. Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles

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

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

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

v) Zidovudina Accord ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	ZIDOVUDINA ACCORD 50 mg/5 ml SOLUCIÓN ORAL EFG	1 frasco de 200 ml	976415	8,96	22,99	Art. 96.2

**Principio activo:** J05AF01 - Zidovudina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Las formulaciones orales de Zidovudina están indicadas en tratamiento antirretroviral de combinación para adultos y niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

La quimioprofilaxis con Zidovudina está indicada para ser utilizada en mujeres embarazadas VIH positivas (con más de 14 semanas de gestación) para prevenir la transmisión materno-fetal del VIH y para profilaxis primaria de la infección producida por el VIH en niños recién nacidos.

**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.



## vi) Robaxin® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
FAES FARMA SA	ROBAXIN 500 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	819060	1,09€	1,29€	Art. 96.2

**Principio activo:** M03BA03-Metocarbamol.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Robaxin® está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de los espasmos musculares dolorosos en trastornos musculoesqueléticos agudos.

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

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.

## vii) Neomicina Salvat ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS SALVAT, S.A.	NEOMICINA SALVAT® comprimidos	30 comprimidos	700618	6,37	7	Art. 96.2

**Principio activo:** A07AA01. Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales

**Indicación terapéutica:**

- Diarreas infecciosas y de origen desconocido, enteritis, enterocolitis, etc.
- Estreñimiento, afecciones hepáticas, esterilización intestinal preoperatoria

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

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.

## viii) Dianben®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
MERCK. SL	DIANBEN 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	50 comprimidos	689877	e)

**Principio activo:** A10BA02 – Metformina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, especialmente en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por sí solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado.

- En adultos, Dianben puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.
- En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, Dianben puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta.

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General **la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas disponibles.

## ix) Oftalmowell ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA, SRL	OFTALMOWELL COLIRIO EN SOLUCIÓN	1 frasco de 5 ml	652678	2,20	2,40	Art. 96.2

**Principio activo:** S01AA30 - combinaciones de diferentes antibióticos

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**



Oftalmowell colirio en solución está indicado en:

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

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

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

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

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

x) Septrin®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN PEDIATRICO 8 mg/40 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 100 ml SUSPENSION ORAL	823211	1,66	1,76	Art. 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN FORTE 160 mg/800 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos COMPRIMIDO	991901	2,55	2,66	Art. 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN FORTE 160 mg/800 mg COMPRIMIDOS	50 comprimidos COMPRIMIDO	991919	4,88	5,14	Art. 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN 80 mg/400 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos COMPRIMIDO	823245	4,35	4,54	Art. 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN 80 mg/400 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos COMPRIMIDO	823252	1,79	1,85	Art. 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN PEDIATRICO 20 mg/100 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos COMPRIMIDO	823237	1,22	1,28	Art. 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN PEDIATRICO 20 mg/100 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos COMPRIMIDO	823229	2,31	2,46	Art. 96.2

**Principio activo:** J01EE01 – Sulfametoxazol y Trimetoprima



**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

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

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

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

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

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

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

Con respecto a 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.

xi) Colircusi Fenilefrina ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
M4 PHARMA SL	COLIRCUSI FENILEFRINA 100 mg/ml colirio en solución	1 frasco de 10 ml	653437	2,47	3,05	Art. 96.2

**Principio activo:** S01FB01 - FENILEFRINA

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Este medicamento está indicado como midriático tanto con fines diagnósticos para examen de fondo de ojo, como con fines terapéuticos para conseguir una midriasis antes de la cirugía en catarata nuclear. También está indicado en las uveítis para la prevención de sinequias, iritis e iridociclitis.

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

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



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

## d) Alegaciones.

### i) Fintepla® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 360 ml	731018	6.114,24	a) y c)
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 120 ml	731017	2.038,80	a) y c)

**Principio activo:** N03AX26 –fenfluramina hidrocloreuro

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Fintepla está indicado para el tratamiento de las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut, como tratamiento complementario a otros medicamentos antiepilépticos para pacientes de 2 años de edad igual o mayores.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar las alegaciones presentadas y proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento de las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet, como tratamiento complementario a otros medicamentos antiepilépticos para pacientes de 2 años de edad igual o mayores.

Asimismo, acuerda:

- **Limitar la financiación** de Fintepla® como tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet (SD) para pacientes desde los dos años, **que no han respondido al tratamiento con 3 fármacos antiepilépticos.**
- **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.

Por otra parte, y en relación con el CN 731016:

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ZOGENIX ROI LIMITED	FINTEPLA 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 60 ml	731016	NA

Con respecto a esta presentación del medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que esta presentación sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

## ii) Koselugo ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KOSELUGO 25 mg CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	731324	13.500	a) y c)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	KOSELUGO 10 mg CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	731322	5.400	a) y c)

**Principio activo:** L01EE04 - selumetinib sulfato

### Indicación terapéutica autorizada:

Koselugo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 3 años en adelante con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **la financiación de este medicamento** para el tratamiento en monoterapia de pacientes pediátricos de 3 años en adelante con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables **restringiendo su uso a aquellos pacientes en los que el neurofibroma plexiforme cause una morbilidad significativa.**

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.
- Establecer para este medicamento 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 o centros sanitarios autorizados del SNS.
- 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**.

## iii) Evrenzo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731602	64,97	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731598	487,29	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731603	162,43	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 70 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731600	227,4	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731601	324,86	a) y c)

**Principio activo:** B03XA05 - ROXADUSTAT

**Indicación terapéutica autorizada:** Evrenzo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica (ERC).



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la financiación de Evrenzo en el tratamiento de pacientes con anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica **no dependientes de diálisis (NDD) que inician tratamiento, restringiendo** su uso para aquellos pacientes en los que **los agentes estimuladores de la eritropoyesis (AEE) estén contraindicados o exista imposibilidad para la vía SC**. Se **excluye** su uso en pacientes NDD que estén bien controlados con AEE, en pacientes no respondedores a AEE (no dializados y dializados) y en pacientes dializados.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los **Servicios de Farmacia de los Hospitales**.
- Establecimiento de un techo máximo de gasto 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 y su puesta en el mercado.
- 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/suministrado
- **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.

iv) Sedaconda® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 250 ml	731875	156,15	a) y c)
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 100 ml	731874	62,46	a) y c)

**Principio activo:** N01AB06 – isoflurano



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Sedación de pacientes adultos con ventilación mecánica durante su ingreso en cuidados intensivos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para la sedación de pacientes adultos con ventilación mecánica durante su ingreso en cuidados intensivos.

Asimismo, **acuerda**:

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

v) Saphnelo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA AB	SAPHNELO 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	732858	1.195	a) y c)

**Principio activo:** L04AA51 -Anifrolumab.

**Indicación terapéutica autorizada:** Saphnelo está indicado como tratamiento de lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, activo de moderado a grave en pacientes adultos, en combinación con el tratamiento estándar.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de anifrolumab** en **la indicación autorizada en ficha técnica**.

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.

vi) Beovu ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	BEOVU 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,165 ml SOLUCION INYECTABLE	728099	742,00	a) y c)

**Principio activo:** S01LA06 – Brolucizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Beovu está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa),
- alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).

**Indicación terapéutica financiada:**

Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) en adultos.

**Indicaciones objeto de este expediente:**

Tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD) en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General la **financiación de este medicamento** para el tratamiento en adultos de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD) y:

- **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

## vii) Xospata® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	727277	18.500	a) y c)

**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 aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación de Xospata** en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3 **excluyendo** de su financiación a los **pacientes con riesgo citogenético desfavorable y en el tratamiento de mantenimiento tras alo-trasplante de células madre hematopoyéticas**.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- Establecimiento de un **techo máximo** de gasto 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 y su puesta en el mercado.
- 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
- **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.



## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Leqvio®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	LEQVIO 284 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	738647	c) y d)
		1 jeringa precargada	730248	c) y d)

**Principio activo:** C10AX16 - INCLISIRAN

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

- en combinación con una estatina o una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de una estatina o,
- sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas, o para aquellos para los que las estatinas están contraindicadas.

**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 la incertidumbre en el valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.

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



## ii) Padcev ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	736061	d) y e)
ASTELLAS PHARMA SA	PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	736060	d) y e)

**Principio activo:** L01FX13 – ENFORTUMAB VEDOTINA

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

**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 el muy alto precio propuesto por la empresa y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario. Se ha considerado, además, 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.

## iii) Vydura ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL	8 comprimidos	750418	c) y d)



**Principio activo:** N02CD06 – rimegepant

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la incertidumbre con respecto a su valor terapéutico y al impacto económico.

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.

#### iv) 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** 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.

## b) Nuevas Indicaciones

### i) Zeposia®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CELGENE. SL	ZEPOSIA 0,92 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas duras	728770	d)
CELGENE. SL	ZEPOSIA 0,23 MG/0,46 MG CAPSULAS DURAS	7 cápsulas (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg) CAPSULAS DURAS	728769	d)

**Principio activo:** L04AA38-ozanimod.

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

##### Esclerosis múltiple

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.

##### Colitis ulcerosa

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 terapéutica financiada:

##### Esclerosis múltiple

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.

#### Indicación terapéutica objeto de este expediente



Colitis ulcerosa

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.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación de ozanimod para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa 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 (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.

ii) Cabometyx ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA	CABOMETYX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	713742	d) y e)
IPSEN PHARMA	CABOMETYX 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	713741	d) y e)
IPSEN PHARMA	CABOMETYX 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	713744	d) y e)

**Principio activo:** L01EX07 - Cabozantinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el carcinoma de células renales avanzado:

como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con riesgo intermedio o elevado

en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).



CABOMETYX, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT) localmente avanzado o metastásico, refractario o no elegible a yodo radiactivo (RAI) que ha progresado durante o después de una terapia sistémica previa.

**Indicación terapéutica financiada:**

CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

**Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:**

CABOMETYX, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT) localmente avanzado o metastásico, refractario o no elegible a yodo radiactivo (RAI) que ha progresado durante o después de una terapia sistémica previa.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la no financiación** y propone a la Dirección General la no inclusión de estas indicaciones en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta los términos de la propuesta de financiación presentada por la empresa. Además, se ha considerado 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.

## c) Alteraciones en la oferta



## d) Alegaciones

### i) Lumykras ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN, S.A.	LUMYKRAS 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	240 comprimidos	739028	c)

**Principio activo:** L01XX73 – Sotorasib

**Indicación terapéutica autorizada:**

LUMYKRAS en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación KRAS G12C y que hayan progresado tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico previo.

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

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

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