



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

Sesión 234 de 11 de mayo 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 **11 de mayo 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 mayo 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) Beyfortus®.....	3
ii) Condroitín sulfato Abamed® .....	4
iii) Fosfomicina Level®.....	5
iv) Ilumetri® .....	5
v) Diazepan Prodes®.....	6
vi) Glucosalino hipertónico Physan®.....	7
vii) Xeljanz®.....	8
viii) Bekemv®.....	9
<b>b) Nuevas Indicaciones.....</b>	<b>10</b>
i) Tecentriq® .....	10
ii) Brukinsa ® .....	13
iii) Adtralza ®.....	14
iv) Xalkori®.....	15
<b>c) Alteraciones en la Oferta.....</b>	<b>16</b>
i) Aimovig®.....	16
ii) Ajovy® .....	17
iii) Emgality® .....	18
iv) Algidrin infantil®.....	19
v) Algidrin pediátrico®.....	20
vi) Dolorac pediátrico.....	20
vii) Fibraguar®.....	21
viii) Freeflex Cloruro Sódico 0,9%®.....	21



- ix) Freeflex Cloruro Sódico 0,9%®.....22
- x)Freeflex Glucosa 5%® .....23
- xi)Freeflex Glucosa 5%® .....23
- xii) Gelidina® .....24
- xii)Otix®.....25
- xiii)Potasion® .....25
- 2)Acuerdos denegatorios .....26
- a) Nuevos Medicamentos .....26
- i) Kimmtrak®.....26
- ii) Upstaza ® .....26
- iii) Duodopa® .....27
- b) Nuevas Indicaciones.....28
- i) Tecentriq® .....28
- c) Alteraciones en la oferta .....31
- d) Alegaciones.....31
- i) Braftovi ® .....31
- ii) Kapruvia®.....31
- iii)Lenzetto® .....32

## 1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Beyfortus®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	BEYFORTUS 50 MG SOLUCION INYECTABLE	1 jeringa precargada	762403	756,76	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	BEYFORTUS 50 MG SOLUCION INYECTABLE	5 jeringas precargadas	762404	3783,8	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE	1 jeringa precargada	762405	756,76	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE	5 jeringas precargadas	762406	3783,8	a) y c)

**Principio activo:** J06BD08 - Nirsevimab

**Indicación terapéutica autorizada:**



Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

**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 de acuerdo con las recomendaciones oficiales publicadas por la Comisión de Salud Pública para esta temporada 2023-2024.

Estas recomendaciones se irán adaptando anualmente y son la base para la utilización de nirsevimab dentro la prestación farmacéutica. La priorización de pacientes será realizada desde los Servicios de Salud Pública, en base a la estrategia planificada.

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.

ii) **Condroitín sulfato Abamed®**.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
QUALIX PHARMA, S.L.	CONDROITIN SULFATO ABAMED 400 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	757974	7,45	e)

**Principio activo:** M01AX25 – Condroitín sulfato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** tratamiento sintomático de la artrosis.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para las indicaciones autorizadas.

Asimismo, acuerda:

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



## iii) Fosfomicina Level®.....

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
25910/2022/M	LABORATORIOS ERN	FOSFOMICINA LEVEL 8 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	759133	31,86	e)

**Principio activo:** J01XX01 – Fosfomicina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Fosfomicina Level está indicado en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando se considere inapropiado utilizar los antibióticos que normalmente se recomiendan para el tratamiento inicial:

- infecciones del tracto urinario complicadas
- endocarditis infecciosa
- infecciones osteoarticulares
- neumonía intrahospitalaria, incluida la neumonía asociada a respirador
- infecciones de piel y tejidos blandos complicadas
- meningitis bacteriana
- infecciones intrabdominales complicadas
- bacteriemia que se produce en asociación con las infecciones mencionadas anteriormente o cuya asociación con ellas se sospecha

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado 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 inclusión** en la prestación farmacéutica de este nuevo formato.

Asimismo, acuerda:

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

## iv) Ilumetri®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALMIRALL. SA	ILUMETRI 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma solución inyectable	762267	3.500	e)

**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:** Con receta médica. 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 pluma precargada de 100 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.

v) Diazepan Prodes® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KERN PHARMA SL	DIAZEPAN PRODES 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	1 frasco de 30 ml	762434	1,88	e)

**Principio activo:** N05BA01 – diazepam

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Ansiedad.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

El diazepam está indicado para la supresión sintomática de la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica debidas a estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. En pacientes con privación alcohólica, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones.

Es un coadyuvante útil para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumatismos, etc.). También puede utilizarse para tratar la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejía, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.



El diazepam puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para las indicaciones autorizadas.

Asimismo, acuerda:

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

#### vi) Glucosalino hipertónico Physan®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LAPHYSAN. S.A.U.	GLUCOSALINO HIPERTONICO PHYSAN SOLUCION PARA PERFUSION	20 frascos de 500 ml (PP + tapón twin head) SOLUCION PARA PERFUSION	607640	16,7	a) y c)

**Principio activo:** B05BB02- electrolitos con carbohidratos

**Indicación terapéutica autorizada:**

Glucosalino hipertónico Physan está indicado en:

- Deshidratación: estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos: vómitos, diarreas, fístulas, sudoración excesiva, poliuria.
- Desequilibrio electrolítico: En casos de necesitar la administración de agua, hidratos de carbono y electrolitos.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: vómitos acetónicos, coma insulínico

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

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

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.

## vii) Xeljanz®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	XELJANZ 11 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos liberación prolongada	727715	824	a) y c)

**Principio activo:** L04AA29 – Tofacitinib

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas y objeto de este expediente:**

#### Artritis reumatoide

Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

#### Artritis psoriásica

Tofacitinib en combinación con MTX está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) 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).

#### Espondilitis anquilosante

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante (EA) activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

**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 este medicamento en la siguiente población referida a las indicaciones autorizadas:

#### Artritis reumatoide

Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

#### Artritis psoriásica

Tofacitinib en combinación con MTX está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) 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), con la restricción adicional de que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Espondilitis anquilosante

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante (EA) activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional, limitando su financiación a los pacientes 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 para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales
- **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.

viii) Bekemv® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMGEN. SA	BEKEMV 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 30 ml	762474	3.115	e)

**Principio activo:** L04AA25-Eculizumab (biosimilar)

**Indicación terapéutica autorizada:**

BEKEMV está indicado en adultos y niños para el tratamiento de la **hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)**. La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.

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

Con respecto a este medicamento biosimilar que contiene eculizumab, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento.

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.

## b) Nuevas Indicaciones.

i) Tecentriq® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	726499	3.142,13	a) y c)
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	4.488,75	a) y c)

**Principio activo:** L01FF05 - Atezolizumab

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

#### Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

#### Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcitico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 ≥ 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

#### CPNM Metastásico



Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 50\%$  en CT o  $\geq 10\%$  de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

#### CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. *Se restringe la financiación para pacientes adultos con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 50\%$  en CT o  $\geq 10\%$  de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones



de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irreseccable que no ha recibido terapia sistémica previa. *Se restringe la financiación en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.*

#### **Indicación objeto de estos expedientes:**

Tecentriq en monoterapia como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1  $\geq$  50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

**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 Tecentriq en monoterapia como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1  $\geq$  50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Asimismo, acuerda:

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



## ii) Brukinsa .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BEIGENE ESP SL	BRUKINSA 80 MG CAPSULAS DURAS	120 CAPSULAS DURAS	732334	6.583,13	a) y c)
BEIGENE ESP SL	BRUKINSA 80 MG CAPSULAS DURAS	120 CAPSULAS DURAS	732334	6.583,13	a) y c)

**Principio activo:** L01EL03 - Zanubrutinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos una terapia previa o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia.

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) que han recibido al menos una terapia previa con anticuerpos anti-CD20.

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos una terapia previa o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

No aplica

**Indicaciones objeto de estos expedientes:**

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) que han recibido al menos una terapia previa con anticuerpos anti-CD20.

BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC).

**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 las indicaciones objeto de estos expedientes de zanubrutinib, en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) que han recibido al menos una terapia previa con anticuerpos anti-CD20 y para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC).

Asimismo, acuerda:

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



- 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.

### iii) Adtralza ®.....

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

**Principio activo:** D11AH07-Tralokinumab

**Indicación terapéutica autorizada:** Adtralza está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Adtralza está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico con EASI  $\geq$  21, PGA  $\geq$  3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)  $\geq$  10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

**Indicación objeto de este expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General su **financiación restringida** para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI)  $>$  o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **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.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en



dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

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

#### iv) Xalkori®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	XALKORI 200 MG CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	694400	5.230,2	a), b) y c)
PFIZER. SL	XALKORI 250 MG CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	694399	5.230,2	a), b) y c)
PFIZER. SL	XALKORI 200 MG CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	694400	5.230,2	a), b) y c)
PFIZER. SL	XALKORI 250 MG CAPSULAS DURAS	60 CAPSULAS DURAS	694399	5.230,2	a), b) y c)

**Principio activo:** L01ED01- Crizotinib

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

XALKORI en monoterapia está indicado para:

El tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.

El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para ROS1.

El tratamiento de pacientes pediátricos (de  $\geq 6$  a  $< 18$  años de edad) con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

El tratamiento de pacientes pediátricos (de  $\geq 6$  a  $< 18$  años de edad) con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irreseccable recurrente o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

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

- El tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).



- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.
- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para ROS1.

**Indicaciones objeto de estos expedientes:**

El tratamiento de pacientes pediátricos (de  $\geq 6$  a  $< 18$  años de edad) con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

El tratamiento de pacientes pediátricos (de  $\geq 6$  a  $< 18$  años de edad) con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irreseccable recurrente o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

**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 objeto de este expediente.

Asimismo, acuerda:

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

**c) Alteraciones en la Oferta.**

i) Aimovig® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	AIMOVIG 70 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	7233 75	445	Art. 96.2
	AIMOVIG 140 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml	7256 24	445	Art. 96.2



**Principio activo:** N02CD01 - Erenumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica:** profilaxis de la migraña en adultos con al menos cuatro días de migraña al mes.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Profilaxis de migraña en pacientes adultos con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico 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.
- **Mantener el establecimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **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.

ii) Ajovy® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TEVA PHARMA SL	AJOVY 225 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	3 jeringas precargada s de 1,5 ml	725777	1.494	Art. 96.2
		1 jeringa precargada de 1,5 ml	725335	498	Art. 96.2
	AJOVY 225 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	731801	498	Art. 96.2
		3 plumas precargada s	731803	1.494	Art. 96.2



**Principio activo:** N02CD03 - Fremanezumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica:** profilaxis de la migraña en adultos con al menos cuatro días de migraña al mes.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Profilaxis de migraña en pacientes adultos con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico 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.
- **Mantener el establecimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **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.

iii) Emgality® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LILLY. SA	EMGALITY 120 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	724141	450	Art. 96.2
	EMGALITY 120 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 1 ml	1 pluma precargada	724142	450	Art. 96.2

**Principio activo:** N02CD02 - Galcanezumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica:** profilaxis de la migraña en adultos con al menos cuatro días de migraña al mes.



**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Profilaxis de migraña en pacientes adultos con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Diagnóstico 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.
- **Mantener el establecimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **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) Algidrin infantil®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LAB APLICACIONES FARMACODINAMICAS SA	ALGIDRIN INFANTIL 200 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL	20 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	651474	e)

**Principio activo:** M01AE01-Ibuprofeno(lisina)

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Algidrin infantil está indicado en niños de 7 a 12 años, de más de 20 Kg de peso corporal, para el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post-operatorio, dolor musculoesquelético. Tratamiento de la artritis reumatoide juvenil y de otros procesos reumáticos agudos o crónicos que cursen con dolor e inflamación en niños.

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



Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas que incluyen ibuprofeno cuya dosis es adecuada para administrar en la población pediátrica.

### v) Algidrin pediátrico®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LAB APLICACIONES FARMACODINAMICAS SA	ALGIDRIN PEDIATRICO 20 MG/ML SUSPENSION ORAL	200 ml SUSPENSION ORAL	702772	e)

**Principio activo:** M01AE01-Ibuprofeno(lisina)

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Algidrin Pediátrico está indicado en niños a partir de 3 meses de edad y adolescentes para el

- Tratamiento sintomático de la fiebre
- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas que incluyen ibuprofeno cuya dosis es adecuada para administrar en la población pediátrica.

### vi) Dolorac pediátrico

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LAB APLICACIONES FARMACODINAMICAS SA	DOLORAC PEDIATRICO 20 MG/ML SUSPENSION ORAL	200 ml SUSPENSION ORAL	702784	e)

**Principio activo:** M01AE01-Ibuprofeno(lisina)

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Dolorac Pediátrico está indicado en niños a partir de 3 meses de edad:

- para el tratamiento sintomático de la fiebre



- para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada
- para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas que incluyen ibuprofeno cuya dosis es adecuada para administrar en la población pediátrica.

vii) **Fibraguar®** .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (S.N.S) Actual €	Precio (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
LAB APLICACIONES FARMACODINAMICAS SA	FIBRAGUAR GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	30 sobres	700515	3,98	5,83	Art. 96.2
LAB APLICACIONES FARMACODINAMICAS SA	FIBRAGUAR GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	60 sobres	700516	6,99	10,59	Art. 96.2

**Principio activo:** A10BX01 – Goma guar.

**Indicaciones terapéuticas:**

Fibraguar granulado para suspensión oral está indicado en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus para mejorar el control glucémico como terapia adicional con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

viii) **Freeflex Cloruro Sódico 0,9%®** .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX CLORURO SODICO 0,9%	20 x 500 ml (sin aguja) SOLUCION PARA PERFUSION	605870	e)



FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX CLORURO SODICO 0,9%	50 x 100 ml (sin aguja) SOLUCION PARA PERFUSION	605868	e)
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX CLORURO SODICO 0,9%	30 x 250 ml (sin aguja) SOLUCION PARA PERFUSION	605869	e)
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX CLORURO SODICO 0,9%	60 x 50 ml (sin aguja) SOLUCION PARA PERFUSION	605867	e)

**Principio activo:** B05BB91 - Sodio cloruro, solución parenteral

**Indicación terapéutica autorizada:** Reequilibrio iónico por aporte de cloruros y sodio. Deshidratación extracelular. Hipovolemia

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

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

#### ix) Freeflex Cloruro Sódico 0,9%®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX CLORURO SODICO 0,9%	10 x 1000 ml (sin aguja) SOLUCION PARA PERFUSION	605871	e)

**Principio activo:** B05BB91 - Sodio cloruro, solución parenteral

**Indicación terapéutica autorizada:** Reequilibrio iónico por aporte de cloruros y sodio. Deshidratación extracelular. Hipovolemia

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

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



## x) Freeflex Glucosa 5%® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSA 5% SOLUCION PARA PERFUSION	20 x 500ml (sin aguja) SOLUCION INYECTABLE	605876	e)
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSA 5% SOLUCION PARA PERFUSION	30 x 250ml (sin aguja) SOLUCION INYECTABLE	605875	e)
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSA 5% SOLUCION PARA PERFUSION	50 x 100ml (sin aguja) SOLUCION INYECTABLE	605874	e)
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSA 5% SOLUCION PARA PERFUSION	60 x 50ml (sin aguja) SOLUCION INYECTABLE	605872	e)

**Principio activo:** B05BA91 - Suero glucosado

**Indicación terapéutica autorizada:**

Deshidratación hipertónica.

Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono

Nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.

Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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

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

## xi) Freeflex Glucosa 5%® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSA 5%	10 x 1000ml (sin aguja)	605877	e)



	SOLUCION PARA PERFUSION	SOLUCION INYECTABLE		
--	-------------------------	---------------------	--	--

**Principio activo:** B05BA91 - Suero glucosado

**Indicación terapéutica autorizada:**

Deshidratación hipertónica.

Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono

Nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.

Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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

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

xii) Gelidina® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (S.N.S) Actual €	Precio (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
TORA LABORATORIES, S.L.	GELIDINA 0,25 MG/G GEL	1 tubo de 60 g	762641	2	2,26	Art. 96.2

**Principio activo:** D07AC04 - Fluocinolona acetónido

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento local sintomático en adultos y niños a partir de 1 año de las afecciones de la piel sensibles a corticosteroides tales como: dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, dermatitis eczematosa, liquen plano, neurodermatitis, eczema numular, lupus discoide eritematoso, psoriasis (excluyendo psoriasis extensa en placas), dermatitis exfoliativa, y dermatitis por estasis. Por sus características físicas, está especialmente indicado para zonas pilosas (de difícil accesibilidad) y lesiones de zonas visibles. Gelidina suprime las reacciones inflamatorias, el prurito y la proliferación celular.

**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.



## xii) Otix® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (S.N.S) Actual €	Precio (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
M4 PHARMA SL	OTIX GOTAS OTICAS EN SOLUCIÓN	1 frasco de 5 ml	700675	2,89	3,26	Art. 96.2

**Principio activo:** S02CA06 - dexametasona y antiinfecciosos

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

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

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

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

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

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

## xiii) Potasion® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (S.N.S) Actual €	Precio (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO SL	POTASION 600 mg CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	700635	3,07	4,8	Art. 96.2

**Principio activo:** A12BA01 – Cloruro de potasio.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Hipopotasemias terapéuticas (diuréticos, cortisónicos, laxantes).
- Hipopotasemias de origen digestivo (diarreas, vómitos).
- Hipopotasemias de origen renal.
- Hiperaldosteronismo con función renal normal.
- Tratamiento de la intoxicación digitálica.
- Parálisis periódica familiar hipokalémica.



- Cuidados post-operatorios

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

i) Kimmtrak®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IMMUNOCORE IRELAND LIMITED	KIMMTRAK 100 MICROGRAMOS/0,5 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 0,5 ml	759433	d)

**Principio activo:** L01XX75 - tebentafusp

**Indicación terapéutica autorizada:**

KIMMTRAK está indicado en monoterapia para el tratamiento del melanoma uveal irreseccable o metastásico en pacientes adultos con antígeno leucocitario humano (HLA)-A\*02:01 positivo.

**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 propuesta de financiación de la empresa y el criterio de racionalización del gasto público.

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) Upstaza ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	UPSTAZA 2,8 × 10E11 GENOMAS VECTORIALES (VG)/0,5 ML PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 0,5 ml	759317	d)



**Principio activo:** A16AB26 - Eladocagén exuparvovec

**Indicación terapéutica:**

Upstaza está indicado para el tratamiento de los pacientes de 18 meses y mayores con diagnóstico confirmado clínica, molecular y genéticamente de deficiencia de L-aminoácido aromático descarboxilasa (AADC) y con un fenotipo grave.

**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.

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) Duodopa®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	DUODOPA 240 MG/ML + 12 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	7 viales de 10 ml	762282	d) y e)

**Principio activo:** N04BA07 - foslevodopa e inhibidor de la descarboxilasa

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas a menor coste de tratamiento y la incertidumbre en el impacto presupuestario.

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



## b) Nuevas Indicaciones

### i) Tecentriq® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	726499	c) y d)
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	c) y d)
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	c) y d)

**Principio activo:** L01FF05 - Atezolizumab

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

##### Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

##### Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcitico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1  $\geq$  50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

##### CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq$  50% en CT o  $\geq$  10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones



de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

#### CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos *con restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la prestación para pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos: -pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia. -pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.*

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 50\%$  en CT o  $\geq 10\%$  de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa. *Se retringe la financiación en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o*



*1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.*

**Indicación objeto de estos expedientes:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos con expresión PD-L1 $\geq$ 50%.

**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 financiación de la indicación** en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%, teniendo en cuenta los términos de la propuesta presentada por la empresa y la incertidumbre en el beneficio clínico en esta población. Por tanto, la Comisión acuerda mantener la restricción de la indicación de Tecentriq en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

Asimismo, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no financiación de la indicación**, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos con expresión PD-L1 $\geq$ 50%, *teniendo* en cuenta los términos de la propuesta presentada por la empresa y que no se ha aportado nueva evidencia para la población de pacientes adultos con expresión PD-L1 $\geq$ 50% que justifique modificar la decisión anterior. Por tanto, la Comisión acuerda mantener la restricción en la financiación de Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino para pacientes adultos con expresión PD-L1<50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.

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) Braftovi ®.....**

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

**Principio activo:** L01EC03 - encorafenib

**Indicaciones terapéuticas:**

Encorafenib está indicado:

en combinación con binimetinib en adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

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

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Encorafenib en combinación con binimetinib en adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no aceptación** de las alegaciones y, por tanto, la **no financiación de esta indicación**, teniendo en cuenta el análisis coste-eficacia incremental de la combinación frente a los comparadores del ensayo y los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

**ii) Kapruvia®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	KAPRUVIA 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECCABLE	12 viales	755262	d) y e)



**Principio activo:** V03AX04-Difelicefalina.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Kapruvia está indicado para el tratamiento del prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos en hemodiálisis.

**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 lo tanto la no inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS 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.

### iii)Lenzetto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
GEDEON RICHTER IBERICA SA	LENZETTO 1,53 MG/DOSIS SOLUCION PARA PULVERIZACION TRANSDERMICA	1 frasco de 8,1 ml (56 pulverizaciones)	711046	b)

**Principio activo:** G03CA03.Estradiol.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) para los síntomas de la deficiencia de estrógenos en mujeres posmenopáusicas (en mujeres cuando han transcurrido al menos 6 meses desde su última menstruación o menopausia quirúrgica, con o sin útero).

La experiencia en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años es limitada.

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General **la no aceptación** de alegaciones y por lo tanto **no aceptar la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS, al entenderse que, atendiendo al valor terapéutico del medicamento, así como las necesidades de ciertos colectivos, persisten los motivos por los que fue incluida en la prestación, por lo que no procede su exclusión.