



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 235 de 15 de junio 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 **15 de junio 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 junio 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

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....	3
a) Nuevos Medicamentos.....	3
i) Tavneos®.....	3
ii) Colpotrofin®	4
iii) Fosfocina®.....	5
b) Nuevas Indicaciones.....	6
i) Opdivo®.....	6
ii) Yervoy ®.....	10
iii) Trecondi ®	13
c) Alteraciones en la Oferta.....	14
i) Suero fisiológico Serra Pamies®.....	14
ii) Asacol®.....	14
iii) Dolotren®	15
iv) Codeisan®.....	16
v) Esterofundina con Glucosa 5%®.....	16
vi) Furantoína®.....	17
vii) Briviact®.....	17
viii) Fycompa®	19
ix) Erwinase®.....	20
2) Acuerdos denegatorios	21
a) Nuevos Medicamentos	21
i) Rinvoq®	21
ii) Amvuttra®	22



iii) Saproterina ®.....	23
iv) Citarabina®.....	23
b) Nuevas Indicaciones.....	24
i) Rinvoq®.....	24
ii)Trulicity®.....	26
iii)Opdivo®.....	27
iv)Yervoy®.....	31
c) Alteraciones en la oferta.....	33
i) Suero fisiológico Serra Pamies®.....	33
d) Alegaciones.....	33
i) Rukobia ®.....	33
ii) Libmeldy®.....	34
iii) Sedanconda®.....	35

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Tavneos®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA S.L	TAVNEOS 10 MG CÁPSULAS DURAS	180 cápsulas	733268	6.986,3	a) y c)

Principio activo: L04AA59-Avacopán.

Indicación terapéutica autorizada:

Tavneos, en combinación con una pauta de rituximab o ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (PAM) graves y activas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Diagnostico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de avacopán **en combinación** con una pauta de rituximab o ciclofosfamida para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (PAM) graves y activas.



No se incluye en la financiación el tratamiento en pacientes con soporte ventilatorio invasivo, en pacientes con TFGe <15 mL/min/1,73 m², que necesiten diálisis o recambio plasmático, con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C), durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos, ni tampoco en pacientes con tuberculosis, hepatitis B, hepatitis C o VIH, dado que avacopán no se ha estudiado en dichas poblaciones.

Además, se tendrán en cuenta las siguientes reglas de parada para la continuación del tratamiento:

- Pacientes en los que no se consiga la reducción de glucocorticoides a 5 mg en un periodo de 4-5 meses.
- Pacientes con recaída renal de un 25% (en CICr)

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.

ii) Colpotrofín®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAMEX IRELAND LIMITED	COLPOTROFIN 10 mg/g CREMA VAGINAL	30 gramos	653113	7,30	c) y e)

Principio activo: G03CA09-Promestrieno

Indicación terapéutica autorizada:

Colpotrofín está indicado en adultos para el tratamiento de trastornos atróficos de la vulva, del vestíbulo y del anillo vaginal.

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 del SNS.

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.

iii) Fosfocina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ERN	FOSFOCINA 8 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	607542	318,6	e)

Principio activo: J01XX01 – Fosfomicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Fosfocina 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.

**b) Nuevas Indicaciones.**

i) Opdivo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	706935	570	a) y c)
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	706934	1.425	a) y c)

Principio activo: L01FF01 - Nivolumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Melanoma

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

Tratamiento adyuvante del melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.



OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

Tratamiento adyuvante del carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.



OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.

Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

Indicaciones terapéuticas financiadas:

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa. *Se limita su utilización en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.*

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK. *Se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso con expresión PD-L1 <50%.*

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

**Indicaciones objeto de estos expedientes:**

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la financiación de las indicaciones objeto de estos expedientes, **en los siguientes términos:**

- OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK, en pacientes con histología escamosa con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar.
- OPDIVO en combinación con ipilimumab para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable, en pacientes con histología no epitelioide.
- OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, después de someterse a resección radical del CUMI en pacientes que:
 - No hayan recibido quimioterapia neoadyuvante con cisplatino y presenten tras la resección tumores pT3-4 o afectación ganglionar regional y que, tras valoración por el oncólogo médico, no sean candidatos a recibir quimioterapia adyuvante basada en cisplatino;



- Habiendo recibido quimioterapia neoadyuvante basada en cisplatino, presenten tras la resección tumores \geq pT2 o afectación ganglionar regional.
- OPDIVO en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.
- OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) \geq 5.
- OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales \geq 1%.

Asimismo, acuerda:

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

ii) Yervoy ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	682152	4.250	a) y c)
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 40 ml	682084	17.000	a) y c)

Principio activo: L01FX04- Ipilimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma



YERVOY en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años y mayores.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de células renales (CCR)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irreseccable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

YERVOY en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.



En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK. *Se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico no escamoso con expresión PD-L1 <50%.*

Indicaciones objeto de estos expedientes:

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

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, **limitando su uso en los términos siguientes:**

- YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK, **en pacientes con histología escamosa con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.**
- YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable, **en pacientes con histología no epitelioide.**

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GEBRO PHARMA, S.A.	TRECONDI 5 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	730200	540,57	a) y c)

Principio activo: L01AB02 – Treosulfano

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Treosulfano en combinación con fludarabina está indicado como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias malignas y enfermedades benignas.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Treosulfano en combinación con fludarabina está indicado como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos con neoplasias malignas y enfermedades benignas como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias maligna .

Indicaciones terapéuticas no financiadas: No aplica

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Extensión pediátrica en mayores de un mes con enfermedad benigna.

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, en combinación con fludarabina como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias malignas y enfermedades benignas.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LABORATORIOS SERRA PAMIES SA	SUERO FISIOLÓGICO SERRA PAMIES AMPOLLAS	100 ampollas de 10 ml	630723	e)

Principio activo: V07AB92.Sodio cloruro (disolvente/diluyente).

Indicación terapéutica autorizada: No disponible ficha técnica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

ii) Asacol®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.	ASACOL 800 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	90 comprimidos	701401	e)

Principio activo: A07EC02 – agentes antiinflamatorios intestinales.

Indicación terapéutica:

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa leve a moderada
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa (incluyendo pacientes que no toleran la salazosulfapiridina)
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. TLD.

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.



iii) Dolotren®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
FAES FARMA S.A.	DOLOTREN 75 mg SOLUCION INYECTABLE	6 ampollas de 3 ml	654658	1,19€	1,66€	Art. 96.2
FAES FARMA S.A.	DOLOTREN 75 mg SOLUCION INYECTABLE	100 ampollas de 3 ml	636654	12,62€	22€	Art. 96.2

Principio activo: M01AB05- Diclofenaco.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a:

- artritis reumatoide
- espondilitis anquilosante
- artrosis
- reumatismo de partes blandas
- cólico renal
- ataque agudo de gota
- dolor lumbar
- dolor musculoesquelético
- dolores postoperatorios y postraumáticos

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) Codeisan®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
TEVA PHARMA SL	CODEISAN 1,26 mg/ml JARABE	1 frasco de 250 ml	936518	e)

Principio activo: R05DA04 - codeína

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento sintomático de la tos improductiva.

Indicación terapéutica financiada:

Pacientes neoplásicos con tos persistente.

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.

v) Esterofundina con Glucosa 5%®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	ESTEROFUNDINA CON GLUCOSA 5% SOLUCION PARA PERFUSION	10 frascos de 500 ml	622464	11,42	14,28	Art. 96.2

Principio activo: B05BB02 - Electrolitos con carbohidratos

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Vehículo para la administración de electrolitos y medicamentos compatibles, junto con un ligero aporte energético.

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 relaciona dos 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) Furantoína®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN, S.A	Furantoína 50 mg comprimidos	21 comprimidos	700667	1,92	2,31	Art. 96.2
	Furantoína 50 mg comprimidos	42 comprimidos	700668	3,07	3,64	Art. 96.2
	Furantoína 10 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 80 ml	700669	2,5	3,13	Art. 96.2

Principio activo: J01XE01 - Derivados del nitrofurano.

Indicación terapéutica:

Tratamiento de la cistitis aguda en niñas mayores de 6 años, adolescentes y mujeres adultas.

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) Briviact®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Nuevo €	Precio € 6 meses tras la aplicación en nomenclátor del anterior	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	----------------	----------------	---	----------------------------



UCB PHARMA SA	BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	10 viales de 5 ml	710024	198,9	198,9	198,9	Art. 96.2
	BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION ORAL	1 envase de 300 ml	710029	96	80,64	76,80	Art. 96.2
	BRIVIACT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	710028	112	94,08	89,60	Art. 96.2
	BRIVIACT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	710025	112	94,08	89,60	Art. 96.2
	BRIVIACT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	710026	112	94,08	89,60	Art. 96.2
	BRIVIACT 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	710027	112	94,08	89,60	Art. 96.2
DIFARMED. SL	BRIVIACT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	759287	112	94,08	89,60	Art. 96.2
	BRIVIACT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	759236	112	94,08	89,60	Art. 96.2
	BRIVIACT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	759237	112	94,08	89,60	Art. 96.2
MELYFARMA SL	BRIVIACT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimid os	758198	112	94,08	89,60	Art. 96.2

Principio activo: N03AX23 - Brivaracetam

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiada: terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad con epilepsia.



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. El CN 710024 es uso hospitalario.

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

- **Modificar el precio** 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.

viii) Fycompa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
EISAI FARMACEUTICA, S.A.	FYCOMPA 0,5 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 340 ml	723436	73,08	62,12	Art. 96.2
	FYCOMPA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700650	110,88	94,25	Art. 96.2
	FYCOMPA 12 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700651	115,92	98,53	Art. 96.2
	FYCOMPA 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	728234	90,72	77,11	Art. 96.2
		7 comprimidos	700646	22,68	19,28	Art. 96.2
	FYCOMPA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700647	95,76	81,40	Art. 96.2
	FYCOMPA 6 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700648	100,80	85,68	Art. 96.2
	FYCOMPA 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700649	105,84	89,96	Art. 96.2
DIFARMED. SL	FYCOMPA 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 comprimidos	732712	22,68	19,28	Art. 96.2
	FYCOMPA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732711	95,76	81,40	Art. 96.2
	FYCOMPA 6 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732709	100,80	85,68	Art. 96.2

Principio activo: N03AX22 - Perampanel

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Fycompa (perampanel) está indicado para el tratamiento concomitante de:

- las crisis de inicio parcial (CIP) con o sin crisis generalizadas secundarias en pacientes con 4 años de edad y mayores.
- las crisis tonicoclónicas generalizadas primarias (CTGP) en pacientes con 7 años de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada (EIG).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio** 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.

ix) Erwinase®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PORTON BIOPHARMA LIMITED	ERWINASE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	5 viales	731279	4.349,1	Art. 96.2

Principio activo: L01XX02 – Asparaginasa

Indicación terapéutica autorizada y financiada: indicado en combinación con otros fármacos quimioterápicos para tratar a pacientes, principalmente niños, con leucemia linfoblástica aguda que han desarrollado hipersensibilidad (alergia clínica o inactivación silente) a la asparaginasa de *E. Coli* o la asparaginasa pegilada obtenida de *E. Coli*.

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

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

- **Modificar el precio** 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.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.



2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Rinvoq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN S.L.U.	Rinvoq 45mg comprimidos liberación prolongada	28 comprimidos	758539	d)

Principio activo: L04AA44- Upadacitinib, inmunosupresores selectivos.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rinvoq 15 mg, 30 mg y 45 mg (comprimidos de liberación prolongada) tienen una ficha técnica común.

Artritis reumatoide

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

Artritis psoriásica

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

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)

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

Dermatitis atópica

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

Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente**Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS la dosis de 45 mg de upadacitinib en ninguna de sus indicaciones autorizadas en la ficha técnica, 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) Amvuttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	d) y e)

Principio activo: N07XX18 - Vutrisirán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Amvuttra está indicado para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.

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 terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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



iii) Saproterina ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AUROVITAS SPAIN, S.A.U	SAPROPTERINA DIPHARMA 500 MG POLVO PARA SOLUCION ORAL EFG	30 sobres	759856	d)

Principio activo: A16AX07 - Saproterina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Saproterina Dipharma está indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad, que sufren fenilcetonuria (PKU), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento.

Saproterina Dipharma está también indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad que padecen deficiencia de tetrahidrobiopterina (BH4), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario. 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 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.

iv) Citarabina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AACCORD HEALTHCARE, S.L.U	CITARABINA ACCORD 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial de 2 ml	722299	e)

Principio activo: L01BC01 - Citarabina

Indicación terapéutica autorizada: Inducción de la remisión de la leucemia mieloide aguda en adultos y para otras leucemias agudas en adultos y niños incluyendo la profilaxis y tratamiento de las que involucran al SNC (leucemia meníngea).

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 terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta que la compañía ha manifestado que no puede ofrecer el precio de referencia del conjunto.

b) Nuevas Indicaciones

i) Rinvoq®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN S.L.U.	Rinvoq 15mg, comprimidos liberación prolongada	28 comprimidos	727711	d)
ABBVIE SPAIN S.L.U.	Rinvoq 15mg, comprimidos liberación prolongada	28 comprimidos	727711	d)
ABBVIE SPAIN S.L.U.	Rinvoq 30 mg, comprimidos liberación prolongada	28 comprimidos	731564	d)

Principio activo: L04AA44- Upadacitinib, inmunosupresores selectivos.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Artritis reumatoide

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

Artritis psoriásica

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

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C -reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)



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

Dermatitis atópica

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

Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Artritis reumatoide

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

Sin restricción

Artritis psoriásica

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

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

Espondilitis anquilosante

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

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

Dermatitis atópica

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

Se restringe la financiación en aquellos pacientes adultos con dermatitis atópica grave que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 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. En adolescentes y niños la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > 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.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de las indicaciones de upadacitinib para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ni para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco 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) Trulicity®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	TRULICITY 1,5 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas	704632	NA



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	TRULICITY 0,75 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas	704633	NA

Principio activo: A10BJ05 - Dulaglutida.

Indicación terapéutica autorizada:

Diabetes Mellitus tipo 2

Trulicity está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicación objeto de este expediente:

La extensión de la indicación autorizada a población a partir de 10 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión de esta extensión de la indicación en la prestación, por lo que no se ha podido valorar su inclusión conforme a los criterios legalmente establecidos.

iii) Opdivo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	706935	NA
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	706934	NA

Principio activo: L01FF01 - Nivolumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.



En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Tratamiento adyuvante del melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

Tratamiento adyuvante del carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.



Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.

Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Melanoma

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Tratamiento adyuvante del melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)



OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Indicación objeto de estos expedientes:

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no financiación de esta indicación**, teniendo en cuenta que la empresa no ha presentado propuesta de financiación que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

iv) Yervoy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	Vial con 40 ml de conc. estéril (200 mg Ipilimumab)	682084	NA
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	YERVOY 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	Vial con 10 ml de conc. estéril (50 mg Ipilimumab)	682152	NA

Principio activo: L01FX04 - Ipilimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

YERVOY en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años y mayores.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de células renales (CCR)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)



YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Melanoma

YERVOY en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de células renales (CCR)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

YERVOY en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Indicación objeto de estos expedientes:

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.



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 esta indicación**, teniendo en cuenta que la empresa no ha presentado propuesta de financiación que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

c) Alteraciones en la oferta

i) Suero fisiológico Serra Pamies®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LABORATORIOS SERRA PAMIES SA	SUERO FISIOLÓGICO SERRA PAMIES AMPOLLAS	1 ampolla de 10 ml	826909	b)
LABORATORIOS SERRA PAMIES SA	SUERO FISIOLÓGICO SERRA PAMIES AMPOLLAS	1 ampolla de 5 ml	826917	b)

Principio activo: V07AB92.Sodio cloruro (disolvente/diluyente).

Indicación terapéutica autorizada: No disponible ficha técnica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS, al no existir otras alternativas financiadas en envase normal, por lo que se entiende que persisten las razones por las que fue incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

d) Alegaciones

i) Rukobia ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	RUKOBIA 600 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos	730359	d)

Principio activo: J05AX29 – Fostemsavir trometamol

Indicación terapéutica autorizada:



Rukobia, en combinación con otros antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 multirresistente para quienes, de otro modo, no es posible establecer un tratamiento antirretroviral supresor.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **no inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento teniendo en cuenta la oferta que ha realizado la Compañía y según 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.

ii) Libmeldy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ORCHARD THERAPEUTICS (NETHERLANDS) BV	atidarsagene autotemcel 2-10 X 10 ⁶ CELULAS/ML	2-10 x 10 ⁶ células/ml suspendidas en una solución criopreservadora null	607452	d)

Principio activo: A16AB21 - Atidarsagene autotemcel

Indicación terapéutica autorizada:

Libmeldy está indicado para el tratamiento de la Leucodistrofia Metacromática (LDM) caracterizada por mutaciones paralelas en el gen de la arilsulfatasa A (ARSA) que provocan una reducción de la actividad enzimática de la ARSA:

- en niños con formas infantiles tardías o juveniles tempranas, sin manifestaciones clínicas de la enfermedad;

- en niños con forma juvenil temprana, con manifestaciones clínicas tempranas de la enfermedad, que todavía pueden caminar de forma independiente y antes del inicio del deterioro cognitivo.

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

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

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



Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta el alto coste ofertado y la incertidumbre respecto a su beneficio clínico.

iii) Sedaconda®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDAONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 250 ml	731875	e)
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDAONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 100 ml	731874	e)

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: Uso hospitalario. Con receta.

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** en la prestación farmacéutica de este medicamento, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste 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.