



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 243 de 21 de febrero de 2024

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 **21 de febrero de 2024**.

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 febrero de 2024 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.....	4
a) Nuevos Medicamentos.....	4
i) Pepaxti®	4
b) Nuevas Indicaciones.....	5
i) Cosentyx®	5
ii) Lonsurf®	7
iii) Dabigatrán etexilato	9
c) Alteraciones en la oferta.....	11
i) Agua para preparaciones inyectables Grifols ®	11
ii) Tirodril®.....	12
iii) Mycostatin®.....	13
iv) Aspaveli®.....	13
v) Xadago®	14
vi) Distraneurine®.....	16
vii) Ongentys®	16
viii) Ibuprofeno (arginina) Kern Pharma®.....	17
d) Alegaciones.....	18
i) Spevigo®	18
ii) Qinlock®	18
iii) Mepivacaína B Braun®	19
2) Acuerdos denegatorios	20
a) Nuevos Medicamentos	20
i) Lunsumio®.....	20
ii) Sunlenca®.....	21
iii) Livmarli®	22
iv) Tecvayli®	22
d) Alegaciones.....	23
i) Sibnaya®	23
ii) Qinlock®	24



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Pepaxti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ONCOPEPTIDES AB	PEPAXTI 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	762859	3.529,02 €	a) y c)

Principio activo: L01AA10 - Melfalán flufenamida

Indicación terapéutica autorizada:

Pepaxti está indicado, en combinación con dexametasona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos dos líneas de tratamientos anteriores, cuya enfermedad sea resistente a lenalidomida y a la última línea de tratamiento. En el caso de los pacientes con un trasplante autólogo de células madre, el tiempo transcurrido hasta la progresión deberá ser de al menos 3 años desde el trasplante.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de este medicamento**, en combinación con dexametasona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas de tratamientos anteriores, cuya enfermedad sea resistente a al menos un inhibidor del proteosoma, un fármaco inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han demostrado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento. En el caso de los pacientes con un trasplante autólogo de células madre, el tiempo transcurrido hasta la progresión deberá ser de al menos 3 años desde el trasplante.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	Cosentyx 150 mg solución inyectable en pluma precargada	2 plumas precargadas 1 ml	705433	1.143,11	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	Cosentyx 300 mg solución inyectable en pluma precargada.	1 pluma precargada 2 ml	729914	1.143,11	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	Cosentyx 150 mg solución inyectable en jeringa precargada.	2 jeringas precargadas 1 ml	705432	1.143,11	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	Cosentyx 150 mg solución inyectable en pluma precargada.	1 pluma precargada de 1 ml	709737	571,56	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	Cosentyx 75 mg solución inyectable en jeringa precargada.	1 jeringa precargada 0,5 ml	731413	571,56	a) y c)

Principio activo: L04AC10 - Secukinumab**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.
- Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos.
- Tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS.
- Tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos, solo o en combinación con metotrexato (MTX) que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).
- Espondiloartritis axial (EspAax)
 - Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica). Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.
 - Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr). Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Artritis Idiopática Juvenil (AIJ)



- Tratamiento de la artritis relacionada con entesitis activa en pacientes a partir de 6 años de edad, solo o en combinación con metotrexato (MTX) cuya enfermedad no ha respondido adecuadamente, o no toleran, el tratamiento convencional.
- Tratamiento de la artritis psoriásica juvenil activa en pacientes a partir de 6 años de edad, solo o en combinación con metotrexato (MTX) cuya enfermedad no ha respondido adecuadamente, o no pueden tolerar, el tratamiento convencional.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos. Esta indicación NO tiene restricción anti TNF alfa.
- Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años de edad candidatos a tratamientos sistémicos. Esta indicación NO tiene restricción anti TNF alfa.
- Espondiloartritis axial (EspAax)
 - Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica). Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional. Esta indicación NO tiene restricción anti TNF alfa.
 - Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr). Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética (MRI) en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Financiación restringida 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.
- Tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos, solo o en combinación con metotrexato (MTX) que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Esta indicación NO tiene restricción anti TNF alfa.

Indicaciones objeto de este expediente:

Tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de esta** nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS que consiste en el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS, restringiendo su financiación en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente adalimumab o en los casos en los que el uso de adalimumab esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.



- Mantener **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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Lonsurf®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 15 MG/6,14 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	711120	2.400	a) y c)
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 15 MG/6,14 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	711118	800	a) y c)
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 20 MG/8,19 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	711121	3.200	a) y c)
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 20 MG/8,19 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	711119	1.067	a) y c)

Principio activo: L01BC59 - Trifluridina y tipiracilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer colorrectal

Lonsurf está indicado en combinación con bevacizumab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCR) que hayan recibido dos regímenes previos de tratamiento anticanceroso incluyendo quimioterapias basadas en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y/o agentes anti-EGFR.

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico que hayan sido previamente tratados o no se les considere candidatos al tratamiento



con terapias disponibles, incluidas quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR.

Cáncer gástrico

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que han sido tratados anteriormente con al menos dos tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico que hayan sido previamente tratados o no se les considere candidatos al tratamiento con terapias disponibles, incluidas quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR.

Indicación objeto de este expediente:

Lonsurf está indicado en combinación con bevacizumab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCR) que hayan recibido dos regímenes previos de tratamiento anticanceroso incluyendo quimioterapias basadas en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y/o agentes anti-EGFR.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de la indicación objeto de este expediente, en combinación con bevacizumab para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCR) que hayan recibido dos regímenes previos de tratamiento anticanceroso incluyendo quimioterapias basadas en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y/o agentes anti-EGFR.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas en la tabla anterior.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.



iii) Dabigatrán etexilato.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS	10 cápsulas	654799	4,81	a) y c)
	PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	654800	14,44	a) y c)
	PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654801	28,88	a) y c)
	PRADAXA 150 mg CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654802	28,88	a) y c)
STADA, S.L	DABIGATRAN ETEXILATO STADAFARM 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	734534	28,88	a) y c)
	DABIGATRAN ETEXILATO STADAFARM 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas	734544	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	734545	28,88	a) y c)
	DABIGATRÁN ETEXILATO STADA 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas	763886	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	763887	28,88	a) y c)
	DABIGATRÁN ETEXILATO STADA 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	763888	28,88	a) y c)
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	DABIGATRAN ETEXILATO TECNIGEN 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	758626	28,88	a) y c)
	DABIGATRAN ETEXILATO TECNIGEN 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas	758628	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	758629	28,88	a) y c)
TOWA PHARMACEUTICAL, S.A.	DABIGATRAN ETEXILATO PENSA 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	759832	28,88	a) y c)
CINFA S.A.	DABIGATRAN ETEXILATO CINFA 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	762331	28,88	a) y c)
	DABIGATRAN ETEXILATO CINFA 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	10 cápsulas	762332	4,81	a) y c)
		30 cápsulas	762333	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	762334	28,88	a) y c)



KERN PHARMA, S.L.	PRIVENAX 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	760978	28,88	a) y c)
	PRIVENAX 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	30 cápsulas	760981	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	760980	28,88	a) y c)
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	DABIGATRAN ETEXILATO ACCORD 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	10 cápsulas	763123	4,81	a) y c)
		30 cápsulas	763124	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	763125	28,88	a) y c)
	DABIGATRAN ETEXILATO ACCORD 150 MG CAPSULAS DURAS EFG	60 cápsulas	763126	28,88	a) y c)
SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.	DABIGATRAN ETEXILATO SANDOZ 110 MG CAPSULAS DURAS EFG	10 cápsulas	763438	4,81	a) y c)
		30 cápsulas	763439	14,44	a) y c)
		60 cápsulas	763440	28,88	a) y c)
	DABIGATRAN ETEXILATO SANDOZ 150 MG CAPSULAS DURAS EFG, 60 capsulas	60 cápsulas	763443	28,88	a) y c)

Principio activo: B01AE07 - Dabigatrán

Indicaciones terapéuticas autorizadas de dabigatrán 110 mg:

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75años; insuficiencia cardíaca (\geq Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.
- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.
- Tratamiento del TEV y prevención del TEV recurrente en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Indicaciones terapéuticas autorizadas de dabigatrán 150 mg:

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



- Tratamiento del TEV y prevención del TEV recurrente en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Indicaciones terapéuticas financiadas de dabigatrán 110 mg y 150 mg:

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

Indicación objeto de estos expedientes:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la **inclusión** de esta **nueva indicación**, es decir para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Asimismo, acuerda proponer:

- **Establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación mediante visado de inspección.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Agua para preparaciones inyectables Grifols ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES GRIFOLS DISOLVENTE PARA USO PARENTERAL	20 x 100 ml	644906	51,48	Art. 96.2
		20 x 250 ml	647008	60,58	Art. 96.2

Principio activo: V07AB93 – Agua para preparaciones inyectables.

Indicación terapéutica autorizada:

Como disolvente de medicamentos en polvo o liofilizados, previamente a su administración.

Como diluyente de soluciones y/o medicamentos.



Dado su carácter marcadamente hipotónico, Agua para preparaciones inyectables Grifols está especialmente indicada para reconstituir medicamentos y/o diluir soluciones hipertónicas, permitiendo el ajuste de la isotonicidad de éstos y una reducción considerable del volumen de fluido a administrar.

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.

ii) Tirodril®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO ESTEDI SL	TIRODRIL 5mg COMPRIMIDOS	40 comprimidos	700524	4,86	6,15	Art. 96.2

Principio activo: H03BB02- Tiamazol.

Indicación terapéutica autorizada:

Tirodril está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías en adultos y niños de 3 años o más:

- Tratamiento del hipertiroidismo.
- Tratamiento de las crisis tirotóxicas (tormenta tiroidea).
- Preparación para la tiroidectomía en pacientes con hipertiroidismo.
- Preparación anterior y posterior a la aplicación de yodo radioactivo para el tratamiento del hipertiroidismo.
- Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo es indispensable (p. ej. exploración con medios de contraste que contengan yodo).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



iii) Mycostatin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SUBSTIPHARM, SAS	MYCOSTATIN 100.000 UI/ml SUSPENSION ORAL	60 ml	790527	2,3	3	Art. 96.2

Principio activo: A07AA02 – Nistatina.

Indicación terapéutica autorizada:

Mycostatin está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Candidiasis oral
- Candidiasis intestinal

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.

iv) Aspaveli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	732548	3.337,5	Art. 96.2
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 20 ml	732549	26.700	Art. 96.2

Principio activo: L04AA54 - Pegcetacoplán

Indicación terapéutica autorizada:

Aspaveli está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos después de haber sido tratados con un inhibidor de C5 durante al menos 3 meses.

Indicación terapéutica financiada con restricción:

Aspaveli está financiado para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos con valores de Hb < 10,5 g/dl después de haber sido tratados con un inhibidor de C5 durante al menos 3 meses a dosis estables. La presencia de anemia



persistente, a pesar del tratamiento de soporte con transfusiones según criterio médico, se debe documentar de forma adecuada.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento 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 la restricción de financiación** en la población actualmente financiada, pacientes anémicos con valores de Hb < 10,5 g.
- Mantener **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.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al 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.

v) Xadago®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ZAMBON SA	XADAGO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	706042	84	68,88	Art. 96.2
ZAMBON SA	XADAGO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	706043	84	77,95	Art. 96.2
MELYFARMA SL	XADAGO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	727762	84	68,88	Art. 96.2
MELYFARMA SL	XADAGO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	727763	84	77,95	Art. 96.2



ECOFAR PRODUCTOS SL	XADAGO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	732467	84	77,95	Art. 96.2
ECOFAR PRODUCTOS SL	XADAGO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	732468	84	68,88	Art. 96.2
DIFARMED S.L	XADAGO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	762078	84	68,88	Art. 96.2
DIFARMED S.L	XADAGO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	762079	84	77,95	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	XADAGO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	762860	84	68,88	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	XADAGO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	762974	84	77,95	Art. 96.2

Principio activo: N04BD03 – Safinamida

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Xadago está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) idiopática como tratamiento complementario a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes en fase media o avanzada con fluctuaciones.

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.



- **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) Distraneurine®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS RUBIO SA	DISTRANEURINE 192 MG CÁPSULAS BLANDAS	30 cápsulas	654161	4,50	5,30	Art. 96.2

Principio activo: N05CM02 -Clometiazol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Distraneurine está indicado en el tratamiento de:

- Inquietud, agitación y estados confusionales de origen orgánico en pacientes de edad avanzada.
- Insomnio grave en pacientes de edad avanzada, cuando otros tratamientos no han sido efectivos o están contraindicados.
- Síntomas de la abstinencia alcohólica aguda, incluido el delirium tremens, bajo una supervisión hospitalaria estricta.

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.

vii) Ongentys®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
DIFARMED S.L	ONGENTYS 50 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	763333	90,00	83,70	Art. 96.2
LABORATORIOS BIAL SA	ONGENTYS 50 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	713326	90,00	83,70	Art. 96.2

Principio activo: N04BX04 - Opicapona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Ongentys está indicado como terapia adyuvante a las preparaciones de levodopa/inhibidores de la



DOPA descarboxilasa (IDDC) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras de final de dosis que no puedan ser estabilizados con esas combinaciones.

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.
- **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) Ibuprofeno (arginina) Kern Pharma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
KERN PHARMA SL	IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA EFG 600 MG. GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL	40 sobres	660477	e)

Principio activo: M01AE01 - Ibuprofeno

Indicación terapéutica autorizada y financiada :

- Tratamiento sintomático de la fiebre.
- Tratamiento del dolor de intensidad leve a moderado incluida la migraña.
- Tratamiento sintomático de: artritis (incluyendo la artritis reumatoide juvenil), artrosis, espondilitis anquilosante y de la inflamación no reumática.
- Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria

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 Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.



d) Alegaciones

i) Spevigo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S. A	SPEVIGO 450 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2 viales 7,5 ml	761416	19.300	a) y c)

Principio activo: L04AC22-Espesolimab

Indicación terapéutica autorizada:

Spevigo está indicado para el tratamiento de los brotes en pacientes adultos con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) como monoterapia.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** y la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de los brotes en pacientes adultos con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) como monoterapia. Adicionalmente se restringe a pacientes que tengan una puntuación en el brote de PPG con un GPPGA global ≥ 3 en el momento del inicio del tratamiento del brote con espesolimab. Spevigo 900mg intravenoso está exclusivamente indicado y financiado para el tratamiento de brotes de PPG y no contempla el tratamiento de prevención.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Qinlock®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DECIPHERA PHARMACEUTICALS (NETHERLANDS) BV	QINLOCK 50 MG COMPRIMIDOS	90 comprimidos	762507	21.500	a) y c)

Principio activo: L01EX19 - Ripretinib.



Indicación terapéutica autorizada:

Qinlock® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumor avanzado del estroma gastrointestinal (GIST) que han recibido tratamiento previo con tres o más inhibidores de quinasa, como imatinib.

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

Con respecto a la presentación QINLOCK 50 MG COMPRIMIDOS, 90 comprimidos, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica.

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.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

iii) Mepivacaína B Braun®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
BBRAUN MEDICAL SA	MEPIVACAÍNA B. BRAUN 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	100 ampollas de 5 ml	620195	e)

Principio activo: N01BB03 – Mepivacaína hidrocloreuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Anestésico local y regional indicado para adultos y adolescentes a partir de 15 años

Anestesia de la conducción nerviosa:

- Bloqueo de nervios periféricos, bloqueos de plexos nerviosos.
- Anestesia epidural torácica o lumbar, anestesia caudal.

Anestesia para cirugía oftalmológica (bloqueos peri y retrobulbar).

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

Con respecto a esta presentación, consultada la Comisión, **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **su exclusión** en la prestación farmacéutica.



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €
BBRAUN MEDICAL SA	MEPIVACAÍNA B. BRAUN 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	100 ampollas de 10 ml	620203	41,5

Principio activo: N01BB03 – Mepivacaína hidrocloreuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Anestésico local y regional indicado para adultos y adolescentes a partir de 15 años

Anestesia de la conducción nerviosa:

- Bloqueo de nervios periféricos, bloqueos de plexos nerviosos.
- Anestesia epidural torácica o lumbar, anestesia caudal.

Anestesia para cirugía oftalmológica (bloqueos peri y retrobulbar).

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

Con respecto a esta presentación, se acepta el mantenimiento de las condiciones de inclusión en la prestación farmacéutica.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Lunsumio®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	LUNSUMIO 1 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	756030	c) y d)
ROCHE FARMA, S.A.	LUNSUMIO 30 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	756306	c) y d)

Principio activo: L01FX25- Mosunetuzumab

Indicación terapéutica autorizada:

Lunsumio como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario que han recibido al menos dos terapias sistémicas previas.



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 destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como las incertidumbres sobre su valor terapéutico y beneficio clínico incremental.

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) Sunlenca®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	SUNLENCA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 comprimidos	758207	d)
GILEAD SCIENCES SL	SUNLENCA 464 MG SOLUCION INYECTABLE	2 viales de 1,5 ml	758208	d)

Principio activo: J05AX31-Lenacapavir sodio

Indicación terapéutica autorizada:

Sunlenca comprimido, en combinación con otro(s) fármaco(s) antirretroviral(es), está indicado para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente a fármacos para los que, de otro modo, no es posible preparar una pauta de tratamiento antiviral supresor, para una carga oral antes de administrar lenacapavir inyectable de acción prolongada.

Sunlenca inyectable, en combinación con otro(s) fármaco(s) antirretroviral(es), está indicado para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente a fármacos para los que, de otro modo, no es posible preparar una pauta de tratamiento antiviral supresor.

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



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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	LIVMARLI 9,5 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco	762407	c) y d)

Principio activo: A05AX04 - Maralixibat.

Indicación terapéutica autorizada:

Livmarli está indicado para el tratamiento del prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad y mayores.

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 criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud e incertidumbre sobre el valor terapéutico y beneficio clínico incremental.

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) Tecvayli®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TECVAYLI 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3 ml	758181	d)



JANSSEN CILAG SA	TECVAYLI 90 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,7 ml	758182	d)
------------------	---	---------------------	--------	----

Principio activo: L01FX24 -Teclistamab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

TECVAYLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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 destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

d) Alegaciones

i) Sibnaya[®].....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SPA FARMA IBERICA	SIBNAYAL 24 MEQ GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 sobres	762698	d) y e)
SPA FARMA IBERICA	SIBNAYAL 8 MEQ GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 sobres	762699	d) y e)

Principio activo: A12BA30 - Citrato de potasio y carbonato ácido de potasio.

Indicación terapéutica autorizada:

Sibnaya está indicado para el tratamiento de la acidosis tubular renal distal (ATRD) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año.

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

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



farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud y la existencia de medicamentos y alternativas terapéuticas 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.

ii) Qinlock®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DECIPHERA PHARMACEUTICALS (NETHERLANDS) BV	QINLOCK 50 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	762506	-

Principio activo: L01EX19 - Ripretinib.

Indicación terapéutica autorizada:

Qinlock® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumor avanzado del estroma gastrointestinal (GIST) que han recibido tratamiento previo con tres o más inhibidores de quinasa, como imatinib.

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

Con respecto a la presentación QINLOCK 50 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones** y, por lo tanto, la **no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.