



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

Sesión 249 de 17 de julio 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 **17 de julio 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 julio 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

<b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
i) Locametz® .....	4
ii) Abilify Maintena® .....	5
<b>b) Nuevas indicaciones.</b> .....	<b>5</b>
i) Cibirgo ®.....	5
ii) Libtayo ®.....	7
<b>c) Alteraciones en la oferta.</b> .....	<b>8</b>
i) Glucosalina Grifols ® .....	8
ii) Salina fisiológica Grifols 0,9%® .....	9
iii) Glucosada Grifols 5%®.....	10
iv) Ringer lactato Grifols® .....	10
v) Trutest® .....	11
vi) Penilevel inyectable® .....	11
vii) Penilevel polvo para solución oral®.....	13
viii) Penilevel cápsulas®.....	13
ix) HB Vaxpro®.....	14
x) M-M-R Vaxpro® .....	16
xi) Prevymis®.....	17
xii) Terbasmin® .....	19
xiii) Eritromicina Panpharma EFG®.....	19
xiv) Evrysdi® .....	20
xv) Vivotif® .....	21
<b>d) Alegaciones</b> .....	<b>21</b>
i) Jaypirca® .....	21
ii) Voxzogo® .....	22
iii) Ryeqo®.....	23
iv) Filsuvez®.....	25
v) Lokelma® .....	26
<b>2) Acuerdos denegatorios</b> .....	<b>27</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>27</b>
i) Pluvicto®.....	27
ii) Camzyos® .....	28
iii) Talvey® .....	28
iv) Elzonris® .....	29
v) Opdualag® .....	30
vi) Elucirem®.....	30
vii) Enrylaze ® .....	32
<b>b) Nuevas indicaciones.</b> .....	<b>32</b>
i) Prevenar 20® .....	32
ii) Zolgensma ® .....	34



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Locametz® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	LOCAMETZ 25 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA	1 vial	760139	2.000	a) y c)

**Principio activo:** V09IX14 - Galio (68Ga) gozetotida.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Locametz, tras el marcaje radiactivo con galio-68, está indicado para la detección de lesiones positivas al antígeno prostático de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.
- Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo positivo a PSMA (CPRCm) para los que está indicada la terapia dirigida con PSMA.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	ABILIFY MAINTENA 720 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa de 2,4 ml	764868	429,16	d) y e)
	ABILIFY MAINTENA 960 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa de 3,2 ml	764869	429,16	d) y e)

**Principio activo:** N05AX12 - Aripiprazol

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con aripiprazol.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **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.

## b) Nuevas indicaciones.

## i) Cibinqo ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	CIBINQO 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732471	960,40	a) y c)
PFIZER. SL	CIBINQO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732469	960,40	a) y c)
PFIZER. SL	CIBINQO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732470	960,40	a) y c)



**Principio activo:** D11AH08 – abrocitinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

**Indicación terapéutica financiada:**

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

**Indicación objeto de este expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico **restringida** a adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento de la dermatitis atópica grave que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI  $\geq$  21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas** y del precio ahora fijado, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento 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 al SNS.
- **Registro de seguimiento de pacientes en VALTERMED** para las indicaciones financiadas.



## ii) Libtayo ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	5.349,0	a) y c)

**Principio activo:** L01FF06- Cemiplimab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Carcinoma cutáneo de células escamosas

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

Carcinoma basocelular

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico (CBla o CBm) que ha progresado o que no toleran un inhibidor de la vía de señalización Hedgehog (IVH).

Carcinoma pulmonar no microcítico

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en  $\geq 50$  % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.

LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en  $\geq 1$ % de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.

Cáncer de cuello uterino

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Carcinoma pulmonar no microcítico

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en  $\geq 50$  % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.



*Indicación financiada de forma restringida en pacientes que tienen CPNM metastásico*

LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en  $\geq 1\%$  de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico.

*Indicación financiada de forma restringida en pacientes que tienen CPNM metastásico*

Cáncer de cuello uterino

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino

**Indicación objeto de este expediente:**

Carcinoma cutáneo de células escamosas

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

Asimismo, acuerda:

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

**c) Alteraciones en la oferta.**

i) Glucosalina Grifols ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS S.A.	GLUCOSALINA GRIFOLS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	10 bolsas de 1.000 ml (Fleboflex)	651450	12,45	13,84	Art. 96.2



**Principio activo:** B05BB02 - Cloruro sódico y glucosa monohidrato.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado.
- Estados de alcalosis leves.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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

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

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

ii) Salina fisiológica Grifols 0,9%® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS S.A.	SALINA FISIOLÓGICA GRIFOLS 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 1.000 ml (FLEBOFLEX)	605140	11,16	12,08	Art. 96.2

**Principio activo:** B05BB01- cloruro sódico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Estados de deshidratación acompañados de pérdidas salinas.
- Estados de alcalosis leves.
- Estados de hipovolemia.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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

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

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



## iii) Glucosada Grifols 5%®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS S.A.	GLUCOSADA GRIFOLS 5% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	10 bolsas de 1.000 ml (FLEBOFLEX)	936955	12,88	14,23	Art. 96.2

**Principio activo:** B05BA91 - glucosa monohidrato.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Deshidratación hipertónica.
- Alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono.
- Nutrición parenteral, cuando la toma oral de alimentos está limitada.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos.

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

Con respecto a este medicamento, 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.

## iv) Ringer lactato Grifols® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS S.A.	RINGER LACTATO GRIFOLS SOLUCION PARA PERFUSION	10 bolsas de 1.000 ml (FLEBOFLEX)	692078	12,50	13,49	Art. 96.2

**Principio activo:** B05BB01- cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro cálcico y lactato de sodio

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- 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.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica).
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles

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

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



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

## v) Trutest® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MARTI TOR ALERGIA SL	TRUTEST 36 APOSITO ADHESIVO PARA PRUEBA DE PROVOCACION CON ALERGENOS	10 unidades (1 unidad = 1 panel 1, 1 panel 2 y 1 panel 3)	729230	600	Art. 96.2

**Principio activo:** V04CL – Otros agentes de diagnóstico. Varios alérgenos.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en adultos.

Diagnóstico de dermatitis de contacto alérgica.

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

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

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

## vi) Penilevel inyectable® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 600.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653441	1,42	2,47	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 1.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653439	1,32	1,98	Art. 96.2



LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 2.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653440	1,89	2,87	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 5.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653446	3,01	4,42	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 10.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla de disolvente	653438	3,80	5,58	Art. 96.2

**Principio activo:** J01CE01 – Bencilpenicilina sódica

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Penilevel polvo y disolvente para solución inyectable está indicado en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Erisipeloide

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Adolescentes de 12 años de edad y mayores

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Celulitis

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado (o 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) Penilevel polvo para solución oral®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 250 MG POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	40 sobres	695754	6,98	7,2	Art. 96.2
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 250 MG POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	20 sobres	695753	4,17	4,29	Art. 96.2

**Principio activo:** J01CE02 – fenoximetilpenicilina potásica

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Penilevel polvo para solución oral está indicado en adultos y población pediátrica de un año de edad y mayores (lactantes, niños y adolescentes) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Erisipeloide

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Población pediátrica de un año de edad y mayores (lactantes, niños y adolescentes)

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Celulitis

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

**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.

## viii) Penilevel cápsulas®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 500 MG CAPSULAS DURAS	20 cápsulas	723826	5,23	6,18	Art. 96.2



LABORATORIOS ERN	PENILEVEL 500 MG CAPSULAS DURAS	40 cápsulas	723827	7,55	8,85	Art. 96.2
---------------------	---------------------------------------	-------------	--------	------	------	-----------

**Principio activo:** J01CE02 – fenoximetilpenicilina potásica

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Penilevel cápsulas está indicado en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Erisipeloide

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Adolescentes de 12 años de edad y mayores

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Celulitis

Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

**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.

ix) HB Vaxpro® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	HBVAXPRO 40 microgramos, SUSPENSION INYECCABLE	1 SOLUCION INYECCABLE	906826	56	Art. 96.2

**Principio activo:** J07BC01 – hepatitis b, antígeno purificado de.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**



HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

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

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	HBVAXPRO 5 microgramos, SUSPENSION INYECCION EN JERINGA PRECARGADA	1 SUSPENSION INYECCION	652093	23,50	Art. 96.2

**Principio activo:** J07BC01 – Hepatitis b, antígeno purificado de.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Dispensación en Servicios de Farmacia.

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.



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	HBVAXPRO 10 microgramos, SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 SUSPENSION INYECTABLE	652094	28,00	Art. 96.2

**Principio activo:** J07BC01 – Hepatitis b, antígeno purificado de.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos a partir de 16 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Dispensación en Servicios de Farmacia.

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.

x) M-M-R Vaxpro® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	M-M-RVAXPRO POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 polvo y disolvente	673037	15	Art. 96.2



MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	M-M-RVAXPRO POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 viales + 10 jeringas precargadas + 20 agujas polvo y disolvente	758481	150	Art. 96.2
--------------------------------	---	--	--------	-----	-----------

**Principio activo:** J07BD52 – sarampión, virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis y la rubeola.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

M-M-RvaxPro está indicado para la vacunación simultánea frente a sarampión, parotiditis y rubéola en individuos desde los 12 meses de edad.

M-M-RvaxPro se puede administrar, en circunstancias especiales, a niños desde los 9 meses de edad.

Para su uso en epidemias de sarampión, en vacunación tras la exposición, o para su uso en individuos mayores de 9 meses no vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles, y personas que puedan ser susceptibles a la parotiditis y la rubéola, ver sección 5.1 de la ficha técnica.

M-M-RvaxPro debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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

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

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

xi) **Prevymis®** .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVMIS 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720629	4.200	Art. 96.2
	PREVMIS 480 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720628	8.400	Art. 96.2

**Principio activo:** J05AX18 - Letermovir

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Profilaxis de la enfermedad por CMV en adultos CMV seronegativos que han recibido un trasplante de riñón de un donante CMV-seropositivo [D+/R-].

Profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH). Se debe considerar la guía oficial sobre el uso apropiado de los antivirales.

**Indicación terapéutica financiada:**

Profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH). Se debe considerar la guía oficial sobre el uso apropiado de los antivirales. Se restringe la financiación en pacientes de alto riesgo de reactivación elegibles de acuerdo a los siguientes criterios:

1. Pacientes adultos (> 15 años)
2. Pacientes seropositivos para el CMV [R+]
3. Que hayan sido receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH)
4. Con uno o más factores de alto riesgo de reactivación para CMV:
  - Donante emparentado con al menos una discordancia en uno de los locus HLA (HLA-A, -B o -DR)
  - Donante haploidéntico,
  - Donante no emparentado con al menos una discordancia en uno de los cuatro locus de genes HLA (HLA-A, -B, -C y -DRB1),
  - Uso de sangre de cordón umbilical
  - Uso de injerto con depleción de linfocitos T ex vivo
  - EICH de grado 2 o superior que exige el uso de corticoides sistémicos (dosis mayor o igual a 1mg/kg/día de prednisona o dosis equivalentes de otros corticoides)
  - Pacientes con injerto pobre, con presencia de al menos dos citopenias importantes (Hb <100 g/l, plaquetas <30x10<sup>9</sup>/l, neutrófilos <1x10<sup>9</sup>/l) durante más de dos semanas,
  - Pacientes en quimerismo completo del donante que no presentan EICH.

**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 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.



## xii) Terbasmin® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	TERBASMIN 0,3 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 180 ml	700608	2,31	2,65	Art. 96.2

**Principio activo:** R03CC03 - Terbutalina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de mantenimiento en el asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema y otras enfermedades de las vías respiratorias que cursan con broncoespasmo.

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

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

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

## xiii) Eritromicina Panpharma EFG® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
PHARMAVIC IBERICA SL	ERITROMICINA PANPHARMA 1 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 viales	606855	34,20	41,22	Art. 96.2

**Principio activo:** J01FA01 - Eritromicina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas debidamente diagnosticadas en adultos y niños, causadas por cepas de microorganismos sensibles, cuando la administración por vía oral no es posible o es insuficiente:

- Conjuntivitis.
- Neumonía causada por microorganismos atípicos.
- Tos ferina.
- Infecciones urogenitales.
- Gastroenteritis grave.
- Difteria.
- Linfogranuloma venéreo.

**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.

xiv) Evrysdi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	EVRYSDI 0,75 mg/ml POLVO PARA SOLUCION ORAL	1 frasco de 80 m	730790	8.285	Art. 96.2

**Principio activo:** M09AX10 – Risdiplam

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Evrysdi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Diagnóstico 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.
- Mantenimiento 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 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.
- Mantener **registro de seguimiento de pacientes en VALTERMED**, para las indicaciones financiadas y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.



## xv) Vivotif® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BAVARIAN NORDIC SPAIN SL	VIVOTIF CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	3 cápsulas	724008	11,51	17,27	Art. 96.2

**Principio activo:** J07AP01 – tifoidea, viva atenuada, oral.

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Vivotif está indicado para la inmunización oral activa contra la fiebre tifoidea, provocada por *Salmonella enterica* serotipo Typhi (*S. Typhi*), en adultos y niños a partir de los cinco años de edad.

Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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

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

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

## d) Alegaciones

### i) Jaypirca® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY, SA	JAYPIRCA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	763025	10.500	a) y c)

**Principio activo:** L01EL05 - Pirtobrutinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

Jaypirca en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).

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



Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación autorizada **restringida a** pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con al menos dos líneas de tratamiento, incluyendo un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

ECOG 0-1

No haber sido previamente tratados con un CAR-T

Asimismo, **acuerda:**

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

## ii) Voxzogo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTIC ALS ESPAÑA	VOXZOGO 0,4 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas	732558	7.123,29	a) y c)
BIOMARIN PHARMACEUTIC ALS ESPAÑA	VOXZOGO 0,56 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas	732557	7.123,29	a) y c)
BIOMARIN PHARMACEUTIC ALS ESPAÑA	VOXZOGO 1,2 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para	732559	7.123,29	a) y c)

**Principio activo:** M05BX07-Vosorotida

**Indicación terapéutica autorizada:**

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 4 meses de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante



pruebas genéticas adecuadas.

**Indicación financiada:**

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 2 años de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

**Indicación objeto de estos expedientes:**

Extensión de la indicación a partir de 4 meses de edad de la indicación actualmente financiada.

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 4 meses de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de la extensión de la indicación mencionada. El tratamiento se deberá interrumpir si se confirma que el paciente ya no tiene potencial de crecimiento, como indica una velocidad de crecimiento de < 1,5 cm/año y el cierre de las epífisis.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
GEDEON RICHTER IBERICA SA	RYEQO 40 MG/1 MG/0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos (Blíster)	764427	68	63	a) y c)
		28 comprimidos (Frasco)	732100	68	63	a) y c)

**Principio activo:** H01CC54 - Relugolix, Estradiol y Norestisterona

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**



Ryeqo está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

Ryeqo está indicado en mujeres adultas en edad reproductiva para el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo.

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

Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva **con restricción** a la indicación autorizada:

Se establecen reservas singulares en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación mediante visado para el tratamiento de pacientes:

- Con fibromas uterinos y con síntomas moderados o graves que interfieran su calidad de vida, con importante sangrado menstrual asociado a dichos fibromas ( $\geq 80$  mL por ciclo durante 2 ciclos o  $\geq 160$  mL en un ciclo medido por el método de la hematina alcalina, si ésta técnica estuviera disponible, o medido mediante escala debidamente validada) y sin historial de problemas cardiovasculares o tromboembólicos o en las que no sea adecuada la cirugía radical (histerectomía) y que no deseen concebir durante el tratamiento.

- Tras un año de tratamiento, se deberá realizar valoración de la masa ósea mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) o técnica similar disponible, para poder continuar con el tratamiento.

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

Indicado en mujeres adultas en edad reproductiva para el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y por tanto, la inclusión de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS que consiste en el tratamiento sintomático de endometriosis en mujeres adultas en edad reproductiva con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo, **restringida a** mujeres con endometriosis confirmada por visualización directa durante intervención quirúrgica, confirmación histológica y/o técnicas de diagnóstico por imagen, y que padezcan dolor de moderado a intenso evaluado según una escala de valoración numérica (NRS) de 11 puntos, que concretamente obtengan una puntuación en la escala NRS  $\geq 4,0$  en al menos 2 días para dismenorrea y:

1. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para dolor pélvico no menstrual (DPNM)  $\geq 2,5$ ; o
2. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para DPNM  $\geq 1,25$  y NRS para DPNM  $\geq 5,0$  en  $\geq 4$  días.

Asimismo, acuerda:

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



- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, a pacientes con endometriosis confirmada por visualización directa durante intervención quirúrgica, confirmación histológica y/o técnicas de diagnóstico por imagen, y que padezcan dolor de moderado a intenso evaluado según una escala de valoración numérica (NRS) de 11 puntos, que concretamente obtengan una puntuación en la escala NRS  $\geq 4,0$  en al menos 2 días para dismenorrea y:
  1. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para dolor pélvico no menstrual (DPNM)  $\geq 2,5$ ; ó
  2. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para DPNM  $\geq 1,25$  y NRS para DPNM  $\geq 5,0$  en  $\geq 4$  días.
- **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.

iv) Filsuvez® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	FILSUVEZ GEL	30 tubos de 23,4 g	764424	8.310	a) y c)

**Principio activo:** D03AX13 – Abedul, corteza

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de heridas de espesor parcial asociadas a la epidermólisis bullosa (EB) distrófica y juntural en pacientes de 6 meses o más.

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

Con respecto este medicamento, **la Comisión propone a la Dirección General la aceptación** de las alegaciones y su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de heridas de espesor parcial asociadas a la EB distrófica y juntural en pacientes de 6 meses o más.

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.
- 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 al SNS.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	FILSUVEZ GEL	10 tubos de 23,4 g	764423	--

Con respecto a este formato, se acuerda la **Comisión propone a la Dirección General** la aceptación de alegaciones y su **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión del mismo en la prestación farmacéutica del SNS.

v) Lokelma® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LOKELMA 10 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	723640	243	Art. 96.2
	LOKELMA 5 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	723641	178,80	Art. 96.2

**Principio activo:** V03AE10 - Ciclosilicato de sodio y zirconio

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes adultos

**Indicación terapéutica financiada:**

En el ámbito del SNS se limita su prescripción y dispensación, mediante visado para ser prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna, a pacientes con ERC avanzada e insuficiencia cardíaca grado III-IV y con hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro), en tratamiento con inhibidores del SRAA y en los que se considere imprescindible su continuación, y con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión propone a la Dirección General la aceptación parcial de las alegaciones**, y, por tanto:

- **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 en particular, debido a un exceso en las previsiones de venta.

- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado** para ser prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna, a pacientes con ERC avanzada e insuficiencia cardíaca grado III-IV y con hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro), en tratamiento con inhibidores del SRAA y en los que se considere imprescindible su continuación, y con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.
- **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.

## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Pluvicto® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	PLUVICTO 1 000 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial	759982	d) y e)

**Principio activo:** V10XX05 – Lutecio (<sup>177</sup>Lu) vipivotida tetraxetán.

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Pluvicto en combinación con terapia de deprivación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del RA y quimioterapia con taxanos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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



ii) Camzyos® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	CAMZYOS 10 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762808	d)
	CAMZYOS 2,5 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762805	d)
	CAMZYOS 5 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762806	d)
	CAMZYOS 15 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762809	d)

**Principio activo:** C01EB24 - Mavacamten

**Indicación terapéutica autorizada:**

CAMZYOS está indicado para el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO) sintomática (New York Heart Association, NYHA, clase II-III) en pacientes adultos (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

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

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

iii) Talvey® .....

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



JANSSEN CILAG SA	TALVEY 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	763231	d)
JANSSEN CILAG SA	TALVEY 2 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,5 ml	763230	d)

**Principio activo:** L01FX29 - Talquetamab

**Indicación terapéutica autorizada:**

TALVEY está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos 3 tratamientos previos, incluyendo 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.

iv) Elzonris® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MENARINI STEMLINE ESPAÑA SL	ELZONRIS 1 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	763623	d)

**Principio activo:** L01XX67 - Tagraxofusp

**Indicación terapéutica autorizada:**

ELZONRIS está indicado como monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB).



**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.

v) Opdualag®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S. A	OPDUALAG 240 MG/80 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	764014	d)

**Principio activo:** L01FY02 - Nivolumab y relatlimab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Opdualag está indicado para el tratamiento de primera línea del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con expresión de PD-L1 < 1% en las células tumorales.

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

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

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.

vi) Elucirem® .....

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



GUERBET, S.A.	ELUCIREM 0,5 MMOL/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 7,5 ml	764190	d) y e)
		1 vial de 10 ml	764191	d) y e)
		1 vial de 15 ml	764192	d) y e)
		1 vial de 30 ml	764193	d) y e)
		1 vial de 50 ml	764194	d) y e)
GUERBET, S.A.	ELUCIREM 0,5 MMOL/ML SOLUCION INYECTABLE	1 jeringa de 7,5 ml	764195	d) y e)
		1 jeringa de 10 ml	764196	d) y e)

**Principio activo:** V08CA12 - Gadopíclenol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Elucirem está indicado en adultos y niños a partir de 2 años de edad para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) con contraste para mejorar la detección y visualización de patologías con alteración de la barrera hematoencefálica (BHE) y/o vascularidad anormal de:

- cerebro, columna vertebral y tejidos asociados del sistema nervioso central (SNC);
- hígado, riñón, páncreas, mama, pulmón, próstata y sistema musculoesquelético.

Sólo debe utilizarse cuando la información diagnóstica sea esencial, y no esté disponible con la IRM no potenciada.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de alternativas a menor coste.

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.



## vii) Enrylaze ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	ENRYLAZE 10 MG/0,5 ML, SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	3 viales de 0,5 ml	764236	d) y e)

**Principio activo:** L01XX02 - Asparaginasa

**Indicación terapéutica autorizada:**

Enrylaze está indicado como un parte de un régimen quimioterápico multiagente para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y el linfoma linfoblástico (LLB) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de 1 mes) que han desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*.

**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.

**b) Nuevas indicaciones.**

## i) Prevenar 20® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER.SL	PREVENAR 20 SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas SUSPENSION INYECTABLE	607476	d) y e)
		1 jeringa precargada SUSPENSION INYECTABLE	732860	d) y e)



**Principio activo:** J07AL02 - neumococo, antígeno conjugado constituido por polisacáridos purificados.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los menores de 18 años de edad.

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

Prevenar 20 se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

**Indicación terapéutica financiada:**

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores. Prevenar 20 se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Financiación restringida según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación.

**Indicación objeto de este expediente:**

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los menores de 18 años de edad. Prevenar 20 se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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

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



## ii) Zolgensma ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml	728559	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales de 8,3 ml	728557	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml	728558	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	4 viales de 8,3 ml	728560	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 1 vial 8,3 ml	728555	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 8,3 ml	728554	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml	728556	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml	728570	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml	728571	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml	728572	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml	728567	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	7 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728569	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml	728573	c) y d)



NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	9 viales de 8,3 ml	728574	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml	728575	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml	728565	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml	728564	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	5 viales de 8,3 ml	728563	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml	728562	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml	728561	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml	728566	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml	728586	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml	728587	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	13 viales de 8,3 ml	728588	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml	728589	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 13 viales de 8,3 ml	728590	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	14 viales de 8,3 ml	728591	c) y d)



NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	6 viales de 8,3 ml	728967	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 8,3 ml	728968	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml	728583	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml	728582	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	11 viales de 8,3 ml	728581	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml	728580	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml	728579	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 8,3 ml	728578	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml	728577	c) y d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	12 viales de 8,3 ml	728585	c) y d)

**Principio activo:** M09AX09-Onasemnogen abeparvovec

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Zolgensma está indicado para el tratamiento de:

-Pacientes con atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, o

-Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y hasta 3 copias del gen *SMN2*.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Para redacción completa, ver protocolo publicado en la página web del Ministerio donde se incluyen los criterios de inclusión y exclusión. De manera resumida se incluye aquí la población financiada:

- Pacientes con AME con una mutación bialélica 5q en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1.
- Pacientes con AME presintomática con una mutación bialélica 5q en el gen SMN1 con diagnóstico de AME con 2 copias del gen SMN2 (diagnóstico de AME tipo 1 pre-sintomática y 2 copias del gen SMN2)

En ambos casos, los pacientes no deben haber sido tratados previamente con otro tratamiento específico para la AME.

Tras la administración de Onasemnogen abeparvovec, no debe administrarse ningún otro tratamiento específico para la AME.

**Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:**

- AME presintomática con tres copias de SMN2.
- AME tipo 1 prevalente con un peso de hasta 13,5 kg que haya recibido un tratamiento previo con otro tratamiento modificador de la enfermedad (nusinersen o risdiplam).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de estas nuevas poblaciones 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 incertidumbre sobre su beneficio clínico.

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.