



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 251 de 23 de octubre 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 **23 de octubre 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 octubre 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) Crysvita®	4
ii) Altuvoct®	6
iii) Fruzaqla®	7
b) Nuevas indicaciones.	8
i) Omnipaque®	8
ii) Beyfortus ®	11
iii) Imcivree ®	13
iv) Rozlytrek®	14
c) Alteraciones en la oferta.	15
i) Varivax®	15
ii) Cupripen®	18
iii) Veltassa®	19
iv) Fetroja®	20
v) Soltrim®	21
d) Alegaciones	21
i) Talvey®	21
ii) Rezzayo®	23
iii) Elucirem®	24
iv) Lojuxta®	25
2) Acuerdos denegatorios	26
a) Nuevos Medicamentos	26
i) Rystiggo®	26
ii) Lampit®	27
iii) Besremi®	28
iv) Brineura®	29
v) Rozlytrek®	29
vi) Bimzelx®	30
b) Nuevas indicaciones.	32
i) Prevymis®	32
ii) Omnipaque®	33
iii) Bimzelx®	36
c) Alegaciones.	38
i) Kymriah®	38



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Crysvita®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA. SL	CRYSVITA 20 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,67 ml SOLUCION PARA PERFUSION	765568	6.696	a) y c) y d)
	CRYSVITA 30 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION PARA PERFUSION	765569	10.044	a) y c) y d)
	CRYSVITA 10 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,33 ml SOLUCION PARA PERFUSION	765567	3.348	a) y c) y d)

Principio activo: M05BX05- Burosumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos.

Esta indicación financiada está asociada a protocolo farmacoclínico en el caso de los viales.

CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos (OIT)

Estas indicaciones están financiadas en el formato de Crysvita en viales.

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

Con respecto a esta nueva forma farmacéutica de burosumab, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS con los mismos criterios de inclusión y restricciones de financiación que Crysvita viales:

- Respecto a la **población del tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia** inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se



pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos, no se establecen restricciones adicionales.

- Respecto a la **población financiada en pediatría en la indicación de hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes:**

- Se mantienen los criterios de inicio y del protocolo farmacoclínico de pacientes incluidos en la última Resolución de Crysvida viales.

- Respecto a la **población adulta en la indicación de hipofosfatemia ligada al cromosoma X que continúa tratamiento iniciado en la edad pediátrica**, se establecen los mismos criterios de inicio (a cumplir alguno de ellos) y de parada establecidos en la última Resolución de Crysvida viales, que son:

Criterios de inicio:

Incluir pacientes que se hayan beneficiado de burosumab en población pediátrica y transiten a adultos con el siguiente criterio de respuesta:

- Pacientes actualmente tratados con burosumab (en la indicación pediátrica), en los cuales se ha constatado hasta la fecha de cierre epifisario (es decir, de fin del periodo de crecimiento) el cumplimiento del resto de los criterios de reembolso de la indicación pediátrica. Es decir, el paciente subsidiario de mantener el tratamiento con burosumab al finalizar el periodo de crecimiento será solo aquel en el cual se demostró, en la indicación pediátrica:
 - Al año de tratamiento reducción en la puntuación global del RSS (Escala de Gravedad del Raquitismo, Rickets Severity Score) \geq a 1 punto respecto al valor basal,
 - Mantenimiento en el segundo año de tratamiento y posteriormente de forma anual del nivel de reducción de la puntuación de la escala RSS obtenida en el primer año.
- Pacientes pediátricos para el cual una interrupción no es factible debido a la contraindicación o intolerancia a la terapia convencional-

Criterios de parada /discontinuación:

Se interrumpirá el tratamiento en el momento de la aparición de una fractura o pseudofractura. En caso contrario, se mantiene el tratamiento.

- Respecto a la **población adulta en la indicación de hipofosfatemia ligada al cromosoma X que previamente en la edad pediátrica no han estado en tratamiento con burosumab (adultos de novo)**, se mantienen los mismos criterios de inicio y de parada de la última Resolución de Crysvida viales, que son (a cumplir alguno de ellos):

Criterios de inicio:

- Pacientes adultos con XLH sintomáticos, con signos bioquímicos de la enfermedad (concentración de fosfato sérico en ayuna inferior al límite inferior de la normalidad (LIN) $<2,5$ mg/dL), Y con pseudofracturas/fracturas relacionadas con la osteomalacia.
- Pacientes adultos con XLH que desarrollan complicaciones relacionadas con el tratamiento convencional (hiperparatiroidismo, hipercalcemia/hipercalciuria, nefrocalcinosis).



Criterios de parada /discontinuación:

- Reevaluación periódica con eventual discontinuación, conforme el siguiente esquema:
 - En pacientes con fracturas o pseudofracturas al inicio, se interrumpirá el tratamiento si, después de un año, no se ha producido la curación total o parcial de las mismas. En caso contrario, se mantendrá el tratamiento.
 - En pacientes sin fracturas o pseudofracturas al inicio (pacientes con complicaciones relacionadas con el tratamiento convencional), se interrumpirá el tratamiento en el momento de la aparición de una nueva fractura o pseudofractura. En caso contrario, se mantiene el tratamiento.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en el anexo correspondiente.
- Este medicamento se incluirá en los mismos términos y condiciones que el formato Crystvita viales.
- 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.
- Asimismo, el seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través del Comité de Seguimiento que se haya constituido a tal efecto, en su día.

ii) Altuvoct®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	ALTUVOCT 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada de 3 ml	765193	600	a) y c)
	ALTUVOCT 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada de 3 ml	765192	300	a) y c)
	ALTUVOCT 4 000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada de 3 ml	765195	4.800	a) y c)
	ALTUVOCT 1 000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada de 3 ml	765196	1200	a) y c)
	ALTUVOCT 3 000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA	1 vial + 1 jeringa precargada de 3 ml	765197	3.600	a) y c)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
	SOLUCION INYECTABLE				
	ALTUVOCT 2 000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa precargada de 3 ml	765199	2.400	a) y c)

Principio activo: B02BD02 - Efanesoctocog

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII). ALTUVOCT se puede usar en todos los grupos de edad.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	FRUZAQLA 1 MG CAPSULAS DURAS	21 cápsulas	765239	1.000	a) y c)
	FRUZAQLA 5 MG CAPSULAS DURAS	21 cápsulas	765240	4.000	a) y c)

Principio activo: L01EK04- Fruquintinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Fruzaqla en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados con terapias estándar disponibles, como quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, fármacos anti-VEGF y anti-EGFR y que hayan progresado o sean intolerantes al tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib.

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

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.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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) Omnipaque®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 240 mg Iodo /ml SOLUCION INYECCABLE	1 frasco de 50 ml	661355	14,67	a) y c)
		1 frasco de 500 ml	830240	169,3	a) y c)
		1 frasco de 200 ml	661348	77,1	a) y c)
		10 frascos de 50 ml	607577	132,03	a) y c)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 300 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	10 frascos de 100 ml	607582	396,09	a) y c)
		10 frascos de 50 ml	607581	197,91	a) y c)
		6 frascos de 500 ml	607584	955,1	a) y c)
		1 frasco de 100 ml	661322	44,01	a) y c)
		1 frasco de 50 ml	661330	21,99	a) y c)
		1 frasco de 500 ml	830323	176,87	a) y c)
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 350 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	1 frasco de 50 ml	661314	26,45	a) y c)
		1 frasco de 500 ml	830356	212,58	a) y c)
		1 frasco de 100 ml	661306	52,89	a) y c)
		6 frascos de 500 ml	607588	1147,93	a) y c)
		10 frascos de 100 ml	607586	476,01	a) y c)
		10 frascos de 50 ml	607585	238,05	a) y c)

Principio activo: V08AB02 – Iohexol.

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiografía y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía



lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

Niños: para angiocardiógrafa, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Indicación terapéutica financiada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiógrafa y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal.

Niños: para angiocardiógrafa, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Niños: Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

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

Con respecto a las nuevas indicaciones de las presentaciones de este medicamento incluidas en la tabla anterior, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación en determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal en adultos y en niños.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S. A	BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	5 jeringas precargadas	762406	3.783,8	a) y c)
	BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringas precargada	762405	756,76	a) y c)
	BEYFORTUS 50 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	5 jeringas precargadas	762404	3.783,8	a) y c)
	BEYFORTUS 50 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringas precargada	762403	756,76	a) y c)

Principio activo: J06BD08 - Nirsevimab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en:

- Neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.
- Niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su segunda temporada de VRS

Beyfortus se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Indicación terapéutica financiada:

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

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



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

Indicación objeto de este expediente:

Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su segunda temporada de VRS.

Beyfortus se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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 esta nueva indicación en la prestación farmacéutica de acuerdo con las recomendaciones oficiales publicadas por la Comisión de Salud Pública **vigentes**.

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

Así mismo acuerda:

- **Mantener el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas en la tabla anterior.
- La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia Centros Sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión, en cualquier caso, de las condiciones de precio y financiación** a implementar a partir del final de la temporada de VRS (fecha 1 de abril del año correspondiente), y que contemplará, entre otros criterios, las Recomendaciones oficiales de Salud Pública.
- **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) Imcivree ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
RHYTHM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	IMCIVREE 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial multidosis	737677	2.750	a) y c)

Principio activo: A08AA12 – Setmelanotida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl genéticamente confirmado, déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 2 años.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl genéticamente confirmado, déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 2 años.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl genéticamente confirmado, déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 2 años.

Asimismo, acuerda:

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



iv) Rozlytrek®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ROZLYTREK 100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729114	972,29	a) y c)
	ROZLYTREK 200 MG CAPSULAS DURAS	90 cápsulas	729115	5753,22	a) y c)

Principio activo: L01EX14 - Entrectinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 mes de edad, con tumores sólidos que tienen una fusión del gen NTRK,

- que tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- que no tienen opciones terapéuticas satisfactorias.

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores, con tumores sólidos expresando una fusión del gen receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK),

- quienes tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- quienes no tienen opciones terapéuticas satisfactorias

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 mes de edad, con tumores sólidos que tienen una fusión del gen NTRK,

- que tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- que no tienen opciones terapéuticas satisfactorias.

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 de pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 mes de edad, con tumores sólidos que tienen una fusión del gen NTRK,

- que tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- que no tienen opciones terapéuticas satisfactorias.

Asimismo, acuerda:

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

c) Alteraciones en la oferta.

i) Varivax®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 vial + 1 jeringa y 2 agujas separadas	651402	42	Art. 96.2

Principio activo: J07BK01 – Varicela virus vivo atenuado.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

VARIVAX está indicado para la vacunación frente a varicela en individuos a partir de 12 meses de edad.



VARIVAX se puede administrar a niños a partir de 9 meses de edad bajo circunstancias especiales, como para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación o en situaciones de brote epidémico.

VARIVAX también se puede administrar a individuos susceptibles que han estado expuestos a varicela. La vacunación dentro de los 3 días posteriores a la exposición puede prevenir una infección clínicamente evidente o modificar el curso de la infección. Además, existen algunos datos que indican que la vacunación hasta 5 días después de la exposición puede modificar el curso de la infección.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Se restringe la financiación: A efectos de prescripción y dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, su prescripción y uso se restringirá a los siguientes grupos de pacientes, de acuerdo con el documento "Revisión de las recomendaciones de vacunación frente a varicela en grupos de riesgo" elaborado por el Grupo de Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, y aprobado por la Comisión de Salud Pública el 16 de junio de 2015 y del que se hace un resumen a continuación:

a) Adolescentes de 12 años que no hayan pasado la enfermedad ni se hayan vacunado con anterioridad.

b) En los grupos de riesgo que figuran a continuación se recomienda la vacunación frente a varicela por presentar una mayor probabilidad de enfermedad grave en caso de infección. Se recomienda la vacunación frente a varicela a las personas susceptibles a partir de 12 meses (9 meses de edad bajo circunstancias especiales) que figuran en los siguientes grupos de población:

1. Personas susceptibles con las siguientes inmunodeficiencias:

1.1. Inmunodeficiencias primarias

Agammaglobulinemia ligada al sexo e inmunodeficiencia variable común (en ambas patologías siempre que no se encuentren en tratamiento regular de reemplazo con inmunoglobulinas), déficit aislado de IgA e hiper IgM aislado, déficit aislado de subclases de IgG, trastornos de la fagocitosis, trastornos del complemento y de neutrófilos (excepto trastornos de la adhesión leucocitaria y enfermedad de Chediak-Higashi).

1.2. Inmunodeficiencias secundarias

Los niños con infección por VIH recibirán la vacuna siempre que tengan porcentajes de linfocitos T CD4 $\geq 15\%$, al igual que los mayores de 8 años con recuento de linfocitos T CD4 ≥ 200 células/ μl . En ambos casos se incluirán para la vacunación los que estén en tratamiento con terapia antirretroviral antirretroviral altamente activa -HAART-.

Personas susceptibles con antecedente de leucemia linfoblástica aguda (LLA) en terapia de mantenimiento (se suprimirá ésta una semana antes y otra después de la vacunación) o con tumores sólidos que han completado tratamiento con quimioterapia (se vacunará 3 meses después de haber completado el tratamiento).

Personas que reciben tratamientos que pueden inducir inmunosupresión, incluida la terapia oral o parenteral con corticoides a altas dosis.

Pacientes en espera de trasplante de órgano.



2. Personas susceptibles no inmunodeprimidas con enfermedades crónicas, entre las que se incluyen las siguientes:

Mucoviscidosis o fibrosis quística.

Enfermedad cutánea diseminada grave.

3. Personas susceptibles incluidas en los siguientes grupos:

Contactos estrechos de pacientes de alto riesgo en los que la vacuna está contraindicada o de embarazadas susceptibles.

Menores de 18 años en tratamiento crónico con ácido acetil salicílico.

Mujeres en edad fértil.

Ocupación laboral: Personal sanitario (asistencial y de laboratorio) y personal de educación infantil.

Adolescentes mayores de 12 años y adultos susceptibles. Dada la alta proporción de población inmune en estos grupos de edad no se establece la necesidad de diseñar estrategias de búsqueda activa para su captación.

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

Con respecto a este medicamento la **Comisión** 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.



ii) Cupripen®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS RUBIO SA	CUPRIPEN 50 mg COMPRIMIDOS	30 COMPRIMIDO	824318	2,72	4,36	Art. 96.2
	CUPRIPEN 250 mg CAPSULAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	723293	13,17	15,96	Art. 96.2

Principio activo: M01CC01-Penicilamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Cupripen está indicado en:

Enfermedad de Wilson (degeneración hepatolenticular) en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores.

Intoxicación por metales pesados en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores.

Cistinuria en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



iii) Veltassa®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	VELTASSA 8,4 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	720640	192	Art. 96.2
	VELTASSA 16,8 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	720641	270	Art. 96.2

Principio activo: V03AE09 - Patirómero cálcico

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la hiperpotasemia en adultos y adolescentes entre 12 y 17 años de edad.

Indicación terapéutica financiada:

Se establecen reservas singulares en el ámbito del SNS, consistentes 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.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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



iv) Fetcroja®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SHIONOGI SL	FETCROJA 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	728609	1.500	Art. 96.2

Principio activo: J01DI04 – Cefiderocol

Indicación terapéutica autorizada:

Fetcroja está indicado para el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas. Se debe prestar atención a las guías oficiales relativas al uso correcto de antibacterianos.

Indicación terapéutica financiada:

Se restringe la financiación para el tratamiento dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencia o por intolerancia. Los patógenos en los que, a priori, cefiderocol tiene más probabilidad de aportar valor específico son los Enterobacterales y, en menor medida, *P. aeruginosa* productoras de metalobetalactamasas (MBL), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma. Con la evidencia disponible cefiderocol no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones por *A. baumannii*, y, sobre todo, en monoterapia para el tratamiento de infecciones debidas a gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas. Esta prescripción debería estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

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

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

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



v) Soltrim®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALMIRALL SA	SOLTRIM 160MG/ 800MG POLVO Y SOLUCION PARA SOLUCION INYECTABLE	5 viales + 5 ampollas	656754	9,35	13,31	Art. 96.2

Principio activo: J01EE01 - sulfametoxazol lisina/trimetoprima

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Soltrim está indicado en adultos y niños a partir de 2 meses de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).
- Nocardiosis

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

- Toxoplasmosis
- Listeriosis
- Tratamiento de infecciones por cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina (MRSA) como osteomielitis y artritis séptica o infecciones de la piel y de los tejidos blandos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

d) Alegaciones

i) Talvey®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TALVEY 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	763231	5.080	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	TALVEY 2 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,5 ml	763230	1.270	a) y c)



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 propone a la Dirección General la aceptación** de las alegaciones y su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos 3 líneas de tratamiento previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Los pacientes deberán **cumplir los siguientes requisitos:**

1. Diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG
2. Edad \geq 18 años
3. Haber recibido como parte de los tratamientos previos un IP, un IMiD y un anticuerpo anti-CD38
4. Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento
5. Tener buen estado funcional ECOG 0-1

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) Rezzayo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SL	REZZAYO 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	764119	1.800	a) y c)

Principio activo: J02AX08 – Acetato de rezafungina.

Indicación terapéutica autorizada:

Rezzayo está indicado para el tratamiento de la candidiasis invasiva en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión propone a la Dirección General la aceptación** de las alegaciones y 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 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.
- 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) Elucirem®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GUERBET, S.A.	ELUCIREM 0,5 MMOL/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 50 ml	764194	705	a), c) y e)
		1 vial de 7,5 ml	764190	105,75	a), c) y e)
		1 vial de 15 ml	764192	211,5	a), c) y e)
		1 vial de 10 ml	764191	141	a), c) y e)
		1 vial de 30 ml	764193	423	a), c) y e)
GUERBET, S.A.	ELUCIREM 0,5 MMOL/ML SOLUCION INYECTABLE	1 jeringa precargada de 7,5 ml	764195	127,2	a), c) y e)
		1 jeringa precargada de 10 ml	764196	169,6	a), c) y e)

Principio activo: V08CA12 - Gadopíclenol

Indicación terapéutica autorizada:

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 **aceptación de las alegaciones y 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.
- 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.

iv) Lojuxta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	LOJUXTA 5 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	702788	20.910	a) y c)
	LOJUXTA 10 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	702786		
	LOJUXTA 20 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	702785		

Principio activo: C10AX12 - Lomitapida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Lojuxta está indicado como complemento a una dieta baja en grasas y a otros medicamentos hipolipemiantes con o sin aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HoFH).

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** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación autorizada **restringida a** tercera línea terapéutica en pacientes adultos con HoFH confirmada genéticamente, cuyo c-LDL no está controlado a pesar de tratamiento con otros hipolipemiantes (estatinas y ezetimiba, o evolocumab en caso de respuesta insuficiente o intolerancia a estatinas) y aféresis LDL, o dichos tratamientos no se toleran o la aféresis LDL no está disponible. No considerándose el uso en combinación con evinacumab dentro de las condiciones de financiación.



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.
- **Limitar su uso en el SNS** a las siguientes poblaciones y condiciones: tercera línea terapéutica en pacientes adultos con HoFH confirmada genéticamente cuyo c-LDL no está controlado a pesar de tratamiento con otros hipolipemiantes (estatinas y ezetimiba, o evolocumab en caso de respuesta insuficiente o intolerancia a estatinas) y aféresis LDL, o dichos tratamientos no se toleran o la aféresis LDL no está disponible. No considerándose el uso en combinación con evinacumab dentro de las condiciones de financiación.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Rystiggo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	RYSTIGGO 140 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 2 ml	764189	d)
	RYSTIGGO 140 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 4 ml	765726	d)
	RYSTIGGO 140 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3 ml	765725	d)

Principio activo: L04AG16 -Rozanolixizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Rystiggo está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la miastenia gravis generalizada (MGg) en pacientes adultos con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina cinasa (MuSK).

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 e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Este es uno 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) Lampit®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA, S.L	LAMPIT 30 MG COMPRIMIDOS	100 comprimidos	764763	d) y e)
	LAMPIT 120 MG COMPRIMIDOS	100 comprimidos	764762	d) y e)

Principio activo: P01CC01 – Nifurtimox.

Indicación terapéutica autorizada:

Lampit está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por *Trypanosoma cruzi* en pacientes pediátricos desde el nacimiento (recién nacidos a término que pesen al menos 2,5 kg) hasta menores de 18 años.

Lampit también está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas en pacientes adultos tras una evaluación individual (caso por caso) de la relación beneficio-riesgo.

Se deberían considerar las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

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 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, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares 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.

iii) Besremi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L. U	BESREMI 250 MICROGRAMOS/0,5 ML DE SOLUCION PARA INYECCION	1 pluma precargada de 0,5 ml y 2 agujas	732359	d)

Principio activo: L03AB15 - Ropeginterferon alfa-2b

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Como monoterapia para el tratamiento de la policitemia vera sin esplenomegalia sintomática en adultos.

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.



iv) Brineura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	BRINEURA 150 MG SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales 10 ml de solución (150mg/5ml) + 1 vial con solución de lavado	723843	d)

Principio activo: A16AB17 – Cerliponasa Alfa

Indicación terapéutica autorizada:

Brineura está indicado para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroidea de tipo 2 (LNC2), también llamada déficit de tripeptidil-peptidasa 1 (TPP1).

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) Rozlytrek®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	ROZLYTREK 50 MG GRANULADO RECUBIERTO CON PELICULA EN SOBRE	42 sobres GRANULADO	765587	--

Principio activo: L01EX14 - Entrectinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 mes de edad, con tumores sólidos que tienen una fusión del gen NTRK,

- que tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y

- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK



- que no tienen opciones terapéuticas satisfactorias.

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 mes de edad, con tumores sólidos que tienen una fusión del gen NTRK,

- que tienen una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que una resección quirúrgica provoque una morbilidad severa, y
- que no han recibido previamente un inhibidor de NTRK
- que no tienen opciones terapéuticas satisfactorias.

Rozlytrek en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1-positivo avanzado no tratados previamente con inhibidores de ROS1.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que el mismo sea incluido 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.

vi) Bimzelx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	BIMZELX 320 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma de 2 ml	765692	d) y e)

Principio activo: L04AC21-Bimekizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

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



Artritis psoriásica

Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la HS.

Indicaciones objeto de este expediente:

Psoriasis en placas

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la 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 no inclusión** de esta nueva dosis 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 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.

**b) Nuevas indicaciones.****i) Prevmis®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVMIS 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720629	d) y e)
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVMIS 480 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720628	d) y e)

Principio activo: J05AX18 – Letemovir

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

PREVMIS está indicado para la 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).

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

PREVMIS está indicado para la 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).

Indicación terapéutica objeto de expediente:

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

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 esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, la incertidumbre sobre el impacto presupuestario 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) Omnipaque®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 240 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	1 frasco de 50 ml	661355	d) y e)
		1 frasco de 500 ml	830240	d) y e)
		1 frasco de 200 ml	661348	d) y e)
		10 frascos de 50 ml	607577	d) y e)
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 300 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	10 frascos de 100 ml	607582	d) y e)
		10 frascos de 50 ml	607581	d) y e)
		6 frascos de 500 ml	607584	d) y e)
		1 frasco de 100 ml	661322	d) y e)
		1 frasco de 50 ml	661330	d) y e)
		1 frasco de 500 ml	830323	d) y e)
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 350 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	1 frasco de 50 ml	661314	d) y e)
		1 frasco de 500 ml	830356	d) y e)
		1 frasco de 100 ml	661306	d) y e)
		6 frascos de 500 ml	607588	d) y e)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
		10 frascos de 100 ml	607586	d) y e)
		10 frascos de 50 ml	607585	d) y e)

Principio activo: V08AB02 – Iohexol.

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiografía y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

Niños: para angiocardiografía, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Indicación terapéutica financiada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiografía y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal.

Niños: para angiocardiografía, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: Mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin



ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

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

Con respecto a las nuevas indicaciones de las presentaciones de este medicamento incluidas en la tabla anterior, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación en mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el SNS, 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.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 240 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	6 frascos de 500 ml	607579	--
		10 frascos de 200 ml	607578	--
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 300 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	10 frascos de 200 ml	607583	--
		1 frasco de 200 ml	712498	--
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES SA	OMNIPAQUE 350 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE	1 frasco de 200 ml	712499	--
		10 frascos de 200 ml	607587	--

Principio activo: V08AB02 – Iohexol.

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiógrafa y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía



lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

Niños: para angiocardiógrafa, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal. Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

Mamografía con contraste (CEM, por sus siglas en inglés) en adultos para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento a la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

Niños: Determinación de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la evaluación de la función renal.

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

Con respecto a las nuevas indicaciones de las presentaciones de este medicamento incluidas en la tabla anterior, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de las indicaciones objeto de estos expedientes, al contar estas presentaciones con resolución de no financiación y no haberse presentado propuesta de precio para la inclusión de estas nuevas indicaciones.

iii) Bimzelx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas	731878	d) y e)
UCB PHARMA SA	BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	731879	d) y e)



Principio activo: L04AC21-Bimekizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

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

Artritis psoriásica

Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la HS.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Todas las autorizadas incluidas anteriormente con la restricción adicional de pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Hidradenitis supurativa (HS)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la 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 no inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación de hidradenitis supurativa** teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica



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.

c) Alegaciones.

i) Kymriah®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KYMRIAH 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 células dispersión para perfusión	1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual)	723579	d)

Principio activo: L01XL04 - Tisagenlecleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad, inclusive.

Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

Linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad, inclusive.

Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos



Indicación terapéutica objeto de expediente:

Linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos

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

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