



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 252 de 20 de noviembre 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 **20 de noviembre 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 noviembre 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) Kalydeco®	4
ii) Eylea®	5
iii) Yuvanci®	6
iv) Vydura®	7
v) Desflurano Baxter®	7
vi) Tevimbra®	8
vii) Xalkori®	9
b) Nuevas indicaciones	11
i) Xalkori®	11
c) Alteraciones en la oferta	12
i) Ventoduo®	12
ii) Vydura®	13
iii) Omeprazol Aurovitas®	14
iv) Urbason®	15
v) Qarziba®	16
d) Alegaciones	17
i) Libmeldy®	17
ii) Tepkinly®	18
iii) Talzena®	19
2) Acuerdos denegatorios	22
a) Nuevos Medicamentos	22
i) Omjjara®	22
ii) Bincyto®	23
iii) Tibsovo®	24
iv) Ebvallo®	24
v) Agilus®	25
vi) Skyrizi®	26
b) Nuevas indicaciones	27
i) Ayvakyt®	27
ii) Skyrizi®	28
iii) Aspaveli®	30
c) Alteraciones en la oferta	31
i) Urbason®	31
d) Alegaciones	32
i) Gyapreza®	32
ii) Byfavo®	33
iii) Nexpovio®	33
iv) Columvi®	34



1)Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTIC ALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 25 MG GRANULADO EN SOBRE	56 (4 X 14) sobres (multipack)	765582	9.947	a), c) y d)

Principio activo: R07AX02 - Ivacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Kalydeco granulado está indicado:

En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 1 mes y niños con un peso de 3 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

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 en las siguientes condiciones: la dosis de 50 mg se autoriza y financia para su uso en monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso mayor o igual a 5 kg y menor de 7 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

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 obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.
- 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) Eylea®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	EYLEA 114,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,184 ml	765437	843,18	d)

Principio activo: S01LA05 - Aflibercept

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

la degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn)

la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).

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 para el tratamiento en pacientes adultos de la degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn) y la alteración visual debida a edema macular diabético (EMD).

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) Yuvanci®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	YUVANCI 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765897	2.784,29	d)
	YUVANCI 10 MG/40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765898	2.784,29	d)

Principio activo: C02KX54 - Macitentan y tadalafilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Yuvanci está indicado como tratamiento sustitutivo para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como Clase Funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que ya reciben tratamiento con la combinación de macitentan y tadalafilo administrados simultáneamente en comprimidos separados.

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 para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como Clase Funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que ya reciben tratamiento con la combinación de macitentan y tadalafilo administrados simultáneamente en comprimidos separados.

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.



iv) Vydura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL	2 comprimidos	764490	36,66	a) y c)

Principio activo: N02CD06 – rimegepant sulfato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos;

Tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a esta presentación, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos restringido a pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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 dispensación, mediante visado, para tratamiento ataque agudo de la migraña con o sin aura en pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta.
- **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.

v) Desflurano Baxter®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAXTER . SL	DESFLURANO BAXTER 100% LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DEL VAPOR	6 frascos de 240 ml	607743	800	a), b) y c)



Principio activo: N01AB07- Desflurano

Indicación terapéutica autorizada:

El desflurano está indicado como agente inhalatorio para el mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes hospitalizados y ambulatorios en adultos, adolescentes y niños intubados.

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 para el mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes hospitalizados y ambulatorios en adultos, adolescentes y niños intubados restringido a situaciones en las que sea estrictamente necesario y no pueda utilizarse ningún otro anestésico por motivos médicos, tal como establece el Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo Y del Consejo sobre los gases fluorados de efecto invernadero.

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.

vi) Tevimbra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BEIGENE ESP, S.L.	TEVIMBRA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	765474	3060,5	a) y c)

Principio activo: L01FF09 - Tislelizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tevimbra en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en ≥ 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan:

- CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o
- CPNM metastásico.



Tevimbra en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM escamoso que tengan:

- CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o
- CPNM metastásico.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE) irresecable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

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.

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.

vii) Xalkori®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	XALKORI 50 MG GRANULADO EN CAPSULAS PARA ABRIR	60 cápsulas para abrir	765766	1307,5	a) y c)
PFIZER . SL	XALKORI 150 MG GRANULADO EN CAPSULAS PARA ABRIR	60 cápsulas para abrir	765761	3922,5	a) y c)
PFIZER . SL	XALKORI 20 MG GRANULADO EN CAPSULAS PARA ABRIR	60 cápsulas para abrir	765765	523	a) y c)



Principio activo: L01ED01 - Crizotinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

XALKORI en monoterapia está indicado para:

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

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

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

El tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

El tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irresecable recurrente o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

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) Xalkori®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	XALKORI 200 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	694400	5.230,2	a) y c)
PFIZER . SL	XALKORI 250 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	694399	5.230,2	a) y c9

Principio activo: L01ED01 - Crizotinib**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

XALKORI en monoterapia está indicado para:

- El tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.
- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para ROS1.
- El tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- El tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irresecable recurrente o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

XALKORI en monoterapia está indicado para:

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

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

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

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

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

**Indicaciones objeto de estos expedientes:**

XALKORI en monoterapia está indicado para:

El tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

El tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irreseccable recurrente o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de estas nuevas **indicaciones** para el tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) y para el tratamiento de pacientes pediátricos (de ≥ 1 a < 18 años de edad) con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irreseccable recurrente o refractario, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

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 al SNS.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Ventoduo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO ALDO-UNION SL	VENTODUO 100 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/PU LSACIÓN SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN	1 inhalador de 200 dosis	700656	4,65	5,67	Art. 96.2



Principio activo: R03AK13 - Salbutamol y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Ventoduo está indicado en el tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista β 2-adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticosteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β 2-adrenérgico de corta duración a demanda.

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.

ii) Vydura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER . SL	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL	8 comprimidos	750418	146,64	Art. 96.2
PFIZER . SL	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL	16 comprimidos	763545	293,28	Art. 96.2

Principio activo: N02CD06 – rimegepant sulfato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos;

Tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Mantener 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.



- **Mantener** el establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción por especialista hospitalario y su dispensación, sin necesidad de visado, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Mantener la indicación restringida** a pacientes con entre 8 y 14 días de migraña moderada a severa/mes y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses.
- **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) Omeprazol Aurovitas®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	OMEPRAZOL AUROVITAS PHARMA 20 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	14 cápsulas (blíster Al/Al)	697226	e)
	OMEPRAZOL AUROVITAS PHARMA 20 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	14 cápsulas (frasco HDPE)	697228	e)

Principio activo: A02BC01 - Omeprazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Indicado para el tratamiento de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida) en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción médica.

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



iv) Urbason®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA SL	URBASON 4 mg COMPRIMIDOS	10 comprimidos	842492	1,15	1,36	Art. 96.2
		30 comprimidos	842500	2,29	2,45	Art. 96.2
	URBASON 16 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	863167	7,41	7,82	Art. 96.2

Principio activo: H02AB04-Metilprednisolona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal, para reponer la falta de hormonas endógenas.

A dosis farmacológicas por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora la metilprednisolona está indicada en las siguientes enfermedades: asma persistente severa, exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sarcoidosis, hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves, enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda, vasculitis, lupus eritematoso sistémico, polimiositis y dermatomiositis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades hepáticas como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune, síndrome nefrótico, síndrome adrenogenital, enfermedades hematológicas como anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedades inflamatorias oculares como neuritis óptica y enfermedades de la piel como urticaria, eczema severo y pénfigo.

Por su acción sobre la respuesta inmunitaria se utiliza como parte del tratamiento inmunosupresor en trasplantes.

Como coadyuvante en el tratamiento con agentes citostáticos o radioterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, 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.



v) Qarziba®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU	QARZIBA 4,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4,5 ml	723378	8.600	Art. 96.2

Principio activo: L01FX06 - Dinutuximab beta

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Qarziba está indicado para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablatoivo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o resistente al tratamiento, con o sin enfermedad residual. Antes del tratamiento del neuroblastoma recidivante se debe estabilizar la enfermedad, si esta está activa, mediante otras medidas adecuadas. En pacientes con antecedentes de enfermedad recidivante/resistente al tratamiento y en pacientes que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Qarziba se debe combinar con interleucina-2 (IL-2).

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.



d) Alegaciones

i) Libmeldy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ORCHARD THERAPEUTICS (NETHERLANDS) B.V.	LIBMELDY 2- 10 X 10 ⁶ CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	LIBMELDY 2- 10 X 10 ⁶ CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION, una o más bolsas	607452	2.875.000	a) y c)

Principio activo: A16AB21 - Atidarsagén autotemcel

Indicación terapéutica autorizada:

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

- en niños con formas infantiles tardías o juveniles tempranas, sin manifestaciones clínicas de la enfermedad;
- en niños con forma juvenil temprana, con manifestaciones clínicas tempranas de la enfermedad, que todavía pueden caminar de forma independiente y antes del inicio del deterioro cognitivo.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **aceptación de las alegaciones y por tanto la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, para la indicación: tratamiento de la leucodistrofia metacromática (LDM) caracterizada por mutaciones paralelas en el gen de la arilsulfatasa A (ARSA) que provocan una reducción de la actividad enzimática de la ARSA:

- en niños con formas infantiles tardías o juveniles tempranas, sin manifestaciones clínicas de la enfermedad;
- en niños con forma juvenil temprana, con manifestaciones clínicas tempranas de la enfermedad, que todavía pueden caminar de forma independiente y antes del inicio del deterioro cognitivo.



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud únicamente financiará el coste de un tratamiento por paciente. Libmeldy está indicado para uso autólogo y sólo debe administrarse una vez.
- **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.
- Registro de seguimiento de pacientes en **VALTERMED**, para la indicación financiada.

ii) Tepkinly®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Precio €
ABBVIE SPAIN SL	TEPKINLY 48 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,8 ml	763542	6.757,90 €	a) y c)
	TEPKINLY 4 MG/0,8 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,8 ml	763372	563,16 €	a) y c)

Principio activo: L01FX27- Epcoritamab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Indicación objeto de estos expedientes:

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.



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 por tanto la inclusión** en la prestación farmacéutica de la indicación objeto del expediente para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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) Talzena®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L.	TALZENNA 0,25 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	726297	1.766	a) y c)

Principio activo: L01XK04 - Talazoparib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

Talzenna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo. Los pacientes deben haber sido tratados previamente con una antraciclina y/o un taxano, en (neo)adyuvancia, enfermedad localmente avanzada o metastásica, a no ser que los pacientes no fueran candidatos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (RH) positivo deben haber recibido tratamiento hormonal previo o ser considerados no adecuados para el tratamiento hormonal.

Cáncer de próstata

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

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 en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada **restringida a** pacientes con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas).

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.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L.	TALZENNA 0,1 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	764028	1.766	a) y c)

Principio activo: L01XK04 - Talazoparib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Cáncer de mama

Talzenna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo. Los pacientes deben haber sido tratados previamente con una antraciclina y/o un taxano, en (neo)adyuvancia, enfermedad localmente avanzada o metastásica, a no ser que los pacientes no fueran candidatos para estos tratamientos.



Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (RH) positivo deben haber recibido tratamiento hormonal previo o ser considerados no adecuados para el tratamiento hormonal.

Cáncer de próstata

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Cáncer de mama

Talzenna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo. Los pacientes deben haber sido tratados previamente con una antraciclina y/o un taxano, en (neo)adyuvancia, enfermedad localmente avanzada o metastásica, a no ser que los pacientes no fueran candidatos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (RH) positivo deben haber recibido tratamiento hormonal previo o ser considerados no adecuados para el tratamiento hormonal.

Cáncer de próstata

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

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 parcial de las alegaciones**, y, por tanto, propone la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación *en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada* **restringida a** pacientes con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas).

Con respecto a este medicamento en la indicación *en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo*, la Comisión acuerda proponer la no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta que el laboratorio no ha solicitado que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

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.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Omjjara®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE SA	OMJJARA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	764136	d) y e)
	OMJJARA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	764133	d) y e)
	OMJJARA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	764135	d) y e)

Principio activo: L01EJ04 – Mometotinib.

Indicación terapéutica autorizada:

Para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con anemia de moderada a grave que padecen mielofibrosis primaria, mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial y que no hayan sido tratados previamente con inhibidores de la Janus quinasa (JAK) o hayan sido tratados con ruxolitinib.

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 de gasto público e impacto presupuestario en el SNS, 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) Blincyto®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN, S.A.	Blincyto 38,5 microgramos polvo para concentrado y solución para solución para perfusión	1 vial	709226	d)

Principio activo: L01FX07 - Blinatumomab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída. Los pacientes con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia positivo deben haber recibido tratamiento previo sin éxito con al menos 2 inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) y no tener otras opciones de tratamiento alternativas.

BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación.

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

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

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



iii) Tibsovo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SERVIER S.L.	TIBSOVO 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	764181	c) y d)

Principio activo: L01XX62 - Ivosidenib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

En combinación con azacitidina, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico con mutación de la isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) R132, que no son candidatos a quimioterapia de inducción estándar.

En monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con mutación IDH1 R132 que hayan recibido al menos una línea previa de 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 no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad así como 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.

iv) Ebvallo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO NO DADO DE ALTA EN ADMIN ELECT	EBVALLO 2,8 × 10E7 - 7,3 × 10E7 CÉLULAS /ML DISPERSION INYECTABLE	Entre 1 y 6 viales null	760146	c) y d)



Principio activo: L01XL09 - Tabelecleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ebvallo está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad y mayores con enfermedad linfoproliferativa postrasplante positiva asociada al virus de Epstein-Barr (EBV+ PTLD) en recaída o refractaria que han recibido al menos un tratamiento previo. En el caso de los pacientes con trasplante de órganos sólidos, el tratamiento previo incluye quimioterapia, a menos que no sea adecuada.

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 el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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) Agilus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORGINE DE ESPAÑA SL	AGILUS 120 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	6 viales POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	765349	d)

Principio activo: M03CA01 -Dantroleno

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Agilus está indicado para el tratamiento de la hipertermia maligna en adultos y niños de todas las edades, en combinación con medidas de apoyo adecuadas.

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.

vi) Skyrizi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 180 MG SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO	1 cartucho de 1,2 ml y 1 inyector corporal SOLUCION INYECTABLE	765521	d)

Principio activo: L04AC18-Risankizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Enfermedad de Crohn

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

*esta indicación se incluye como autorizada por tener la ficha técnica común las dosis de 90 mg, 180 mg y 360 mg.

Colitis ulcerosa

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

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

Con respecto a esta nueva dosis de risankizumab la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta 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.



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.

b) Nuevas indicaciones.

i) Ayvakyt®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734814	c) y d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734817	c) y d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734818	c) y d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734815	c) y d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN	AYVAKYT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734816	c) y d)

Principio activo: L01EX18 - Avapritinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).



Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de al menos un tratamiento sistémico.

Ayvakyt está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica indolente (MSI) con síntomas de moderados a graves inadecuadamente controlados con el tratamiento sintomático.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Ayvakyt está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de al menos un tratamiento sistémico.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Ayvakyt está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica indolente (MSI) con síntomas de moderados a graves inadecuadamente controlados con el tratamiento sintomático.

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 indicación** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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.

ii) Skyrizi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 360 MG SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO	1 cartucho de 2,4 ml y 1 inyector corporal	759471	c) y d)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 600 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	759470	c) y d)

Principio activo: L04AC18-Risankizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Psoriasis en placas

Skyrizi está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

Artritis psoriásica

Skyrizi, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

Enfermedad de Crohn

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Colitis ulcerosa

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Enfermedad de Crohn

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Financiación restringida a tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNFalfa o en casos de contraindicación a estos.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Dosis de 360 mg: Diagnóstico hospitalario.

Dosis de 600 mg: Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta nueva indicación (colitis ulcerosa) en las dosis de 360 mg ni de 600 mg de risankizumab 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, y la existencia de medicamentos 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.

iii) Aspaveli®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml	732548	d) y e)
	ASPAVELI 1080 MG SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 20 ml	732549	d) y e)

Principio activo: L04AA54-Pegcetacoplán.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ASPAVELI está indicado en monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presenten anemia hemolítica.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Se financia para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos con valores de Hb < 10,5 g/dl después de haber sido tratados con un inhibidor



de C5 durante al menos 3 meses a dosis estables. La presencia de anemia persistente, a pesar del tratamiento de soporte con transfusiones según criterio médico, se debe documentar de forma adecuada.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

ASPAVELI está indicado en monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presenten anemia hemolítica.

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 indicación (extensión de la indicación en pacientes que previamente no hayan sido tratados con inhibidores del c5) 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, y la existencia de medicamentos 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.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Urbason®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA SL	URBASON 40 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	893586	Art. 96.2

Principio activo: H02AB04-Metilprednisolona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal, para reponer la falta de hormonas endógenas.

A dosis farmacológicas por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora la metilprednisolona está indicada en las siguientes enfermedades: asma persistente severa, exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sarcoidosis, hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves, enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda, vasculitis, lupus eritematoso sistémico, polimiositis y dermatomiositis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades hepáticas como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune, síndrome nefrótico, síndrome adrenogenital, enfermedades hematológicas como



anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedades inflamatorias oculares como neuritis óptica y enfermedades de la piel como urticaria, eczema severo y pénfigo.

Por su acción sobre la respuesta inmunitaria se utiliza como parte del tratamiento inmunosupresor en trasplantes.

Como coadyuvante en el tratamiento con agentes citostáticos o radioterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **No aceptar** la propuesta de revisión alza dado que no se han identificado cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias, que justifiquen un incremento del precio, y por tanto se mantienen sus condiciones de financiación.

d) Alegaciones.

i) Gyapreza®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	GIAPREZA 2,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 1 ml	763069	d)

Principio activo: C01CX09 - Angiotensina II

Indicación terapéutica autorizada:

Giapreza está indicado para el tratamiento de la hipotensión resistente al tratamiento en adultos con choque séptico o u otro tipo de choque distributivo que siguen presentando hipotensión a pesar de una reposición adecuada del volumen y de la aplicación de catecolaminas y otros tratamientos vasopresores disponibles.

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 este medicamento** 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.



ii) Byfavo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	BYFAVO 20 MG POLVO PARA SOLUCION INJECTABLE	10 viales	763070	d) y e)

Principio activo: N05CD14 – remimazolam besilato

Indicación terapéutica autorizada:

Remimazolam está indicado en adultos para sedación de procedimiento.

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 presentadas y por tanto la no inclusión** en la prestación farmacéutica, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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

iii) Nexpovio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI SA	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	8 comprimidos	763795	c) y d)
		12 comprimidos	763796	c) y d)
		16 comprimidos	763798	c) y d)
		20 comprimidos	763799	c) y d)
		32 comprimidos	763800	c) y d)



Principio activo: L01XX66 - Selinexor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

En combinación con bortezomib y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo;

En combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos y cuya enfermedad es resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han presentado evolución de la enfermedad en el 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 aceptación de las alegaciones y la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad así como 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) Columvi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	COLUMVI 2,5 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,5 ml	762972	c) y d)
	COLUMVI 10 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	762973	c) y d)

Principio activo: L01FX28 - Glofitamab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Columvi en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo



en cuenta el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo, su relación coste-efectividad, así como 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.