



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

Sesión 254 de 29 de enero de 2025

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 **29 de enero de 2025**.

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 enero de 2025** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

Los acuerdos se diferencian en dos **bloques**: acuerdos de precio y financiación (aceptación) y acuerdos denegatorios.

Cada bloque se divide en los siguientes **apartados**:

- A. **Nuevos medicamentos**: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones (A.1) y de otros medicamentos (A.2) (en este subapartado se incluyen, por ejemplo, los primeros genéricos, primeros biosimilares y primeras copias, entre otros).
- B. **Nuevas indicaciones**: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- C. **Alteraciones de la oferta**: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. **Alegaciones**: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) no presenten alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y d) (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

*Artículo 92.1:*

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*

*Artículo 92.2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.*

En el apartado c) (alteraciones de la oferta), los criterios para la toma de decisión son los establecidos en los artículos 93, 96 y 98 de la citada Ley.

Se incluye información adicional en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.



## Contenido

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos</b> | <b>4</b>  |
| <b>a) Nuevos Medicamentos</b>                               | <b>4</b>  |
| i) Gyapreza®                                                | 4         |
| ii) Trientina®                                              | 5         |
| <b>b) Nuevas indicaciones</b>                               | <b>5</b>  |
| i) Pegasys®                                                 | 5         |
| <b>c) Alteraciones en la oferta</b>                         | <b>8</b>  |
| i) Tissel®                                                  | 8         |
| ii) Syntocinon®                                             | 9         |
| iii) Salina fisiológica Grifols 0,9%®                       | 10        |
| iv) Febrectal®                                              | 10        |
| v) Vumerity®                                                | 11        |
| vi) Vydura®                                                 | 11        |
| <b>d) Alegaciones</b>                                       | <b>12</b> |
| i) Omjjara®                                                 | 12        |
| ii) Cequa®                                                  | 13        |
| iii) Artinibsa®                                             | 14        |
| iv) Skyrizi®                                                | 15        |
| v) Buscapina®                                               | 18        |
| <b>2) Acuerdos denegatorios</b>                             | <b>18</b> |
| <b>a) Nuevos Medicamentos</b>                               | <b>18</b> |
| i) Skyclarys®                                               | 18        |
| ii) Durfenta®                                               | 19        |
| iii) Fentanilo Matrix Aristo®                               | 20        |
| iv) Clortalidona Glenmark®                                  | 21        |
| <b>b) Nuevas indicaciones</b>                               | <b>21</b> |
| i) Abecma®                                                  | 21        |
| <b>d) Alegaciones</b>                                       | <b>22</b> |
| i) Elzonris®                                                | 22        |
| ii) Lampit®                                                 | 23        |
| iii) Artinibsa®                                             | 24        |



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

i) Gyapreza®.....

| LABORATORIO                       | MEDICAMENTO                                                             | FORMATO              | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|----------|--------------------------------|
| VIATRIS<br>PHARMACEUTICAL<br>S SL | GIAPREZA 2,5<br>MG/ML<br>CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION<br>PARA PERFUSION | 10 viales de<br>1 ml | 763069 | 10.000   | a) y c)                        |

**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 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 inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento de la hipotensión resistente al tratamiento en adultos con choque séptico 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, restringiendo su uso en el SNS al tratamiento de segunda línea (de rescate) para el tratamiento del shock distributivo (vasodilatador, no exclusivamente séptico) en caso de hipotensión refractaria a la fluidoterapia y tratamiento con vasopresores, principalmente noradrenalina junto con vasopresina-arginina (argipresina) y/o dobutamina.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar 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 del medicamento al SNS.



## ii) Trientina® .....

| LABORATORIO            | MEDICAMENTO                                       | FORMATO      | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|------------------------|---------------------------------------------------|--------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| BIOJAM ESPAÑA,<br>S.L. | TRIENTINA WAYMADE<br>200 MG CAPSULAS<br>DURAS EFG | 100 cápsulas | 758465 | 1.334,12    | a) y c)                              |

**Principio activo:** A16AX12 – Trientina dihidrocloruro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de la enfermedad de Wilson en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores que no toleran el tratamiento con D-penicilamina.

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

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

- **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, consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.

**b) Nuevas indicaciones**

i) Pegasys® .....

| LABORATORIO       | MEDICAMENTO                                                                  | FORMATO                              | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| PHARMAAND<br>GMBH | PEGASYS 90<br>MICROGRAMOS<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa<br>precargada y<br>1 aguja | 697508 | 122,3       | a) y c)                              |



|  |                                                                                |                                        |        |        |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------|--------|--|
|  | PEGASYS 135<br>MICROGRAMOS<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA PRECARGADA  | 4 jeringas<br>precargadas<br>de 0,5 ml | 747956 | 510,49 |  |
|  | PEGASYS, 180<br>microgramos<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>JERINGA PRECARGADA | 4 jeringas<br>precargadas<br>de 0,5 ml | 748095 | 612,57 |  |

**Principio activo:** L03AB11 - Peginterferón alfa-2a

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Policitemia vera

Pegasys está indicado en monoterapia en adultos para el tratamiento de la policitemia vera.

Trombocitemia esencial

Pegasys está indicado en monoterapia en adultos para el tratamiento de la trombocitemia esencial.

Hepatitis B crónica

*Pacientes adultos*

Pegasys está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica (HBC) con antígeno de superficie hepatitis B (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, alanino aminotransferasa (ALT) aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis.

*Pacientes pediátricos a partir de 3 años de edad*

Pegasys está indicado para el tratamiento de HBC no cirrótica con AgHBe positivo en niños y adolescentes a partir de 3 años de edad con evidencia de replicación viral y elevación persistente de ALT en suero.

Hepatitis C crónica

*Pacientes adultos*

Pegasys está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en pacientes con insuficiencia hepática compensada.



Para la actividad específica según el genotipo del virus de la hepatitis C (VHC).

*Pacientes pediátricos a partir de 5 años de edad*

Pegasys está indicado, en combinación con ribavirina, para el tratamiento de niños a partir de 5 años de edad y adolescentes con HCC que no hayan sido tratados previamente y que sean positivos para el ARN-VHC sérico.

Al decidir iniciar el tratamiento en la infancia, es importante considerar la inhibición del crecimiento inducida por el tratamiento de combinación. La reversión de la inhibición del crecimiento no está clara. La decisión de tratar se debe tomar caso a caso.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Hepatitis B crónica

*Pacientes adultos*

Pegasys está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica (HBC) con antígeno de superficie hepatitis B (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, alanino aminotransferasa (ALT) aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis.

*Pacientes pediátricos a partir de 3 años de edad*

Pegasys está indicado para el tratamiento de HBC no cirrótica con AgHBe positivo en niños y adolescentes a partir de 3 años de edad con evidencia de replicación viral y elevación persistente de ALT en suero.

#### Hepatitis C crónica

*Pacientes adultos*

Pegasys está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en pacientes con insuficiencia hepática compensada.

Para la actividad específica según el genotipo del virus de la hepatitis C (VHC).

*Pacientes pediátricos a partir de 5 años de edad*

Pegasys está indicado, en combinación con ribavirina, para el tratamiento de niños a partir de 5 años de edad y adolescentes con HCC que no hayan sido tratados previamente y que sean positivos para el ARN-VHC sérico.

Al decidir iniciar el tratamiento en la infancia, es importante considerar la inhibición del crecimiento inducida por el tratamiento de combinación. La reversión de la inhibición del crecimiento no está clara. La decisión de tratar se debe tomar caso a caso.

**Indicaciones objeto de este expediente:**Policitemia vera

Pegasys está indicado en monoterapia en adultos para el tratamiento de la policitemia vera.

Trombocitemia esencial

Pegasys está indicado en monoterapia en adultos para el tratamiento de la trombocitemia esencial.

**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 del SNS de estas nuevas indicaciones en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera y en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con trombocitemia esencial, restringiendo su financiación a pacientes que son resistentes o intolerantes a hidroxiurea o en los casos en los que ésta está contraindicada.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** ahora fijado, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

**c) Alteraciones en la oferta.**

i) Tisseel® .....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                              | FORMATO                              | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-------------|------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| BAXTER . SL | TISSEEL SOLUCIONES PARA ADHESIVO TISULAR | 1 x 4 ml (sistema de jeringa Prima)  | 720033 | 140,22          | 143,02         | Art. 96.2                  |
| BAXTER . SL | TISSEEL SOLUCIONES PARA ADHESIVO TISULAR | 1 x 10 ml (sistema de jeringa Prima) | 720034 | 340,65          | 347,46         | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** B02BC30- aprotinina -calcio cloruro - fibrinógeno humano - trombina humana

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Tratamiento de apoyo donde las técnicas quirúrgicas estándar no parecen suficientes: para la mejora de la hemostasia, como sellante de tejidos, para mejorar la cicatrización de las heridas o como refuerzo de suturas en cirugía vascular y anastomosis gastrointestinales y para la adhesión tisular, para mejorar la adhesión del tejido separado (por ejemplo, colgajos de tejido, injertos, injertos de piel de espesor parcial [injertos mallados], fijación de mallas de baja densidad implantadas de forma subcutánea).

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

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

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

**ii) Syntocinon®.....**

| LABORATORIO      | MEDICAMENTO                                             | FORMATO             | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| ALFASIGMA S.P.A. | SYNTOCINON 10UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN | 10 ampollas de 1 ml | 607229 | 6,2             | 10             | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** H01BB02- Oxitocina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

- Inducción del parto por razones clínicas, como, por ejemplo, en casos de gestación postérmino, ruptura prematura de las membranas o hipertensión producida por el embarazo (preeclampsia).
- Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.
- Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto.

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

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.



## iii) Salina fisiológica Grifols 0,9%® .....

| LABORATORIO               | MEDICAMENTO                                             | FORMATO                         | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|---------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| LABORATORIOS GRIFOLS S.A. | SALINA FISIOLÓGICA GRIFOLS 0,9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 20 bolsas de 500 ml (FLEBOFLEX) | 605137 | 19,80           | 20,68          | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** B05BB01- cloruro sódico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

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

- **Modificar el precio** 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.

## iv) Febrectal® .....

| LABORATORIO              | MEDICAMENTO                             | FORMATO        | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|--------------------------|-----------------------------------------|----------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| LABORATORIOS ALMIRALL SL | FEBRECTAL LACTANTES 150 MG SUPOSITORIOS | 6 supositorios | 756064 | 0,83            | 0,99           | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** N02BE01 – paracetamol

**Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento sintomático ocasional del dolor de intensidad leve a moderado y estados febriles. Especialmente en pacientes en los que la administración por vía oral se halla dificultada, por ej. náuseas, vómitos.

**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.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## v) Vumerity® .....

| LABORATORIO     | MEDICAMENTO                                       | FORMATO      | CN     | Precio € | Criterios para la revisión |
|-----------------|---------------------------------------------------|--------------|--------|----------|----------------------------|
| BIOGEN SPAIN SL | VUMERITY 231 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES | 120 cápsulas | 732304 | 1.208,7  | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** L04AX09 - Fumarato de diroximel

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

**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.

## vi) Vydura® .....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                   | FORMATO       | CN     | Criterios para la exclusión |
|-------------|-------------------------------|---------------|--------|-----------------------------|
| PFIZER. SL  | VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL | 8 comprimidos | 750418 | d)                          |



**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. Prescripción por especialista hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia. Sin cupón precinto.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de la indicación tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes, teniendo en cuenta que se dispone de otra presentación en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica para esta indicación.

## d) Alegaciones

i) Omjjara® .....

| LABORATORIO           | MEDICAMENTO                                                     | FORMATO           | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|--------|----------|--------------------------------|
| GLAXOSMITHKLINE<br>SA | OMJJARA 200<br>MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>comprimidos | 764136 | 4.796    | a), c) y e)                    |
|                       | OMJJARA 100<br>MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>comprimidos | 764133 | 4.796    | a), c) y e)                    |
|                       | OMJJARA 150<br>MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 30<br>comprimidos | 764135 | 4.796    | a), c) y e)                    |

**Principio activo:** L01EJ04 – Mometinib.

**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 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.
- **El establecimiento 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; por lo tanto, dicho medicamento irá desprovisto del cupón precinto correspondiente.
- **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) Cequa ® .....

| LABORATORIO                        | MEDICAMENTO                                                        | FORMATO                              | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| SUN PHARMA<br>LABORATORIOS<br>S.L. | CEQUA 0,9<br>MG/ML COLIRIO<br>EN SOLUCION EN<br>ENVASE<br>UNIDOSIS | 60 envases<br>unidosis de 0,25<br>ml | 765210 | 75          | a) y c)                              |

**Principio activo:** S01XA18 - Ciclosporina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de la enfermedad del ojo seco de moderada a grave (queratoconjuntivitis seca) en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente a las lágrimas artificiales.

**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.



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.

iii) Artinibsa® .....

| LABORATORIO            | MEDICAMENTO                                                | FORMATO                 | CN     | Criterios para la exclusión |
|------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|-----------------------------|
| LABORATORIOS INIBSA SA | ARTINIBSA 40 MG/ML + 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE  | 100 cartuchos de 1,8 ml | 649277 | e)                          |
| LABORATORIOS INIBSA SA | ARTINIBSA 40 MG/ML + 10 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE | 100 cartuchos de 1,8 ml | 649269 | e)                          |

**Principio activo:** N01BB58- epinefrina bitartrato - articaína hidrocloreuro

**Indicación terapéutica autorizada:**

Anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología, durante procedimientos complicados que requieran una anestesia prolongada. Indicada en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (a partir de 20 kg de peso corporal).

**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 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, dosis y forma farmacéutica.



## iv) Skyrizi®.....

| LABORATORIO     | MEDICAMENTO                                             | FORMATO                                             | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| ABBVIE SPAIN SL | SKYRIZI 180 MG<br>SOLUCION<br>INYECTABLE EN<br>CARTUCHO | 1 cartucho<br>de 1,2 ml y<br>1 inyector<br>corporal | 765521 | 3.255    | a) y c)                        |

**Principio activo:** L04AC18-Risankizumab

**Indicación terapéutica autorizada:**

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.

**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 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.

Adicionalmente, se **restringe su financiación** al tratamiento de pacientes adultos 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.

**Esta dosis de 180 mg NO se financia** 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.

Asimismo, se acuerda para esta dosis de 180 mg (C.N 765521):

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El establecimiento 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; por lo tanto, dicho medicamento irá desprovisto del cupón precinto correspondiente.
- **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.

| LABORATORIO     | MEDICAMENTO                                             | FORMATO                                    | CN     | Precio € | 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 | 3.255    | a) y c)                        |
| ABBVIE SPAIN SL | SKYRIZI 600 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 10 ml                            | 759470 | 3.255    | a) y c)                        |

**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.

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 han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.



Indicación 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 estos expedientes:**

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.

**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 del SNS de esta nueva indicación 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.

Adicionalmente, se **restringe su financiación** a tratamiento de pacientes adultos 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.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión 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) Buscapina® .....

| LABORATORIO                | MEDICAMENTO                                   | FORMATO           | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|----------------------------|-----------------------------------------------|-------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| OPELLA<br>HEALTHCARE SPAIN | BUSCAPINA 10 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS | 60<br>comprimidos | 656750 | 3,54            | 3,92           | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** A03BB01- butilescopolamina bromuro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y disquinesias de las vías biliares, espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Sin 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.

## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

## i) Skylarys® .....

| LABORATORIO     | MEDICAMENTO                      | FORMATO     | CN     | Criterios para la financiación |
|-----------------|----------------------------------|-------------|--------|--------------------------------|
| BIOGEN SPAIN SL | SKYLARYS 50 MG<br>CAPSULAS DURAS | 90 cápsulas | 764453 | d)                             |

**Principio activo:** N07 – omaveloxolona

**Indicación terapéutica autorizada:**

Skylarys está indicado para el tratamiento de la ataxia de Friedreich en adultos y adolescentes a partir de los 16 años 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 la no inclusión** en la prestación farmacéutica, 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.

## ii) Durfenta®.....

| LABORATORIO                             | MEDICAMENTO                                             | FORMATO                  | CN     | Criterios para la financiación |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------------|
| ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM SA | DURFENTA 12 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG  | 10 parches transdérmicos | 765809 | d)                             |
| ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM SA | DURFENTA 25 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG  | 10 parches transdérmicos | 765807 | d)                             |
| ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM SA | DURFENTA 50 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG  | 10 parches transdérmicos | 765805 | d)                             |
| ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM SA | DURFENTA 75 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG  | 10 parches transdérmicos | 765806 | d)                             |
| ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM SA | DURFENTA 100 microgramos/HORA PARCHES TRANSDERMICOS EFG | 10 parches transdérmicos | 765808 | d)                             |

**Principio activo:** N02AB03 - Fentanilo

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

#### Adultos

Este medicamento está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

#### Niños

Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños a partir de 2 años de edad que estén recibiendo tratamiento con opioides.

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

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

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



## iii)Fentanilo Matrix Aristo® .....

| LABORATORIO             | MEDICAMENTO                                                          | FORMATO                  | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------------|
| ARISTO PHARMA IBERIA SL | FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDERMICO EFG  | 10 parches transdérmicos | 765846 | d)                             |
| ARISTO PHARMA IBERIA SL | FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDERMICOS EFG | 10 parches transdérmicos | 765860 | d)                             |
| ARISTO PHARMA IBERIA SL | FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDERMICO EFG  | 10 parches transdérmicos | 765848 | d)                             |
| ARISTO PHARMA IBERIA SL | FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDERMICOS EFG | 10 parches transdérmicos | 765849 | d)                             |
| ARISTO PHARMA IBERIA SL | FENTANILO MATRIX ARISTO 100 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRASDERMICOS EFG | 10 parches transdérmicos | 765850 | d)                             |

**Principio activo:** N02AB03 - Fentanilo

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Adultos

Está indicado en el control del dolor crónico intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo.

Niños

Control a largo plazo del dolor crónico intenso en niños mayores de 2 años que estén recibiendo terapia con opioides.

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

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) Clortalidona Glenmark® .....

| LABORATORIO             | MEDICAMENTO                                 | FORMATO        | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------------|---------------------------------------------|----------------|--------|--------------------------------|
| VISO FARMACEUTICA, S.L. | CLORTALIDONA GLENMARK 50 MG COMPRIMIDOS EFG | 30 comprimidos | 766230 | d) y e)                        |

**Principio activo:** C03BA04 – Clortalidona

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Para el tratamiento en adultos de:

- Hipertensión.
- Insuficiencia cardiaca crónica estable (*New York Heart Association, NYHA clase funcional II o III*).
- Edema hepático y nefrogénico.
- Diabetes insípida renal si otras medidas medicinales no son adecuadas.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y 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.

## b) Nuevas indicaciones.

## i) Abecma® .....

| LABORATORIO             | MEDICAMENTO                                             | FORMATO        | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------|--------------------------------|
| BRISTOL-MYERS SQUIBB SA | ABECMA 260-500 x 10e6 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION | 1 o más bolsas | 732577 | d) y e)                        |

**Principio activo:** L01XL07 - idcabtagen vicleucel

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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

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

**d) Alegaciones.**

i) Elzonris® .....

| LABORATORIO                       | MEDICAMENTO                                                           | FORMATO | CN     | Criterios para la financiación |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------|
| MENARINI<br>STEMLINE<br>ESPAÑA SL | ELZONRIS 1<br>MG/ML<br>CONCENTRADO<br>PARA SOLUCION<br>PARA PERFUSION | 1 vial  | 763623 | c) y d)                        |

**Principio activo:** L01XX67 – Tagraxofusp

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no 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 destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud así como el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.



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) 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 aceptación de las alegaciones y la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS**, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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



## iii) Artinibsa® .....

| LABORATORIO            | MEDICAMENTO                                                | FORMATO                 | CN     | Criterios para la exclusión |
|------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|-----------------------------|
| LABORATORIOS INIBSA SA | ARTINIBSA 40 MG/ML + 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE  | 100 cartuchos de 1,8 ml | 606030 | c) y e)                     |
| LABORATORIOS INIBSA SA | ARTINIBSA 40 MG/ML + 10 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE | 100 cartuchos de 1,8 ml | 606031 | c) y e)                     |

**Principio activo:** N01BB58- epinefrina bitartrato - articaína hidrocloreuro

**Indicación terapéutica:**

Anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología, durante procedimientos complicados que requieran una anestesia prolongada. Indicada en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (a partir de 20 kg de peso corporal).

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y por tanto la no exclusión** de estas presentaciones de la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la utilidad terapéutica del medicamento, que presenta consumo actual, la escasez de alternativas financiadas con igual combinación de principios activos y que esta presentación supone una alternativa de menor coste/tratamiento por unidad frente a las otras alternativas con otras combinaciones de principios activos, persisten los motivos por los que fue incluido en la prestación, por lo que no procede su exclusión.