



## **ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.**

### **SESIÓN 205 DE 14 DE OCTUBRE DE 2020**

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 **14 de octubre de 2020**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión de octubre de 2020 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:*

- 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.*

En el apartado C (alteraciones de la oferta) los criterios para la toma de decisión son los establecidos en el artículo 93 y 96 de la citada Ley.

**1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS****A. NUEVOS MEDICAMENTOS****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS****○ RINVOQ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN S.L.	RINVOQ 15 MG S	28 comprimidos de liberación prolongada	727711	940,8€	c) y d)

**Principio activo:** L04AA44 - Upadacitinib

**Indicación terapéutica:**

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

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

Con respecto a este medicamento, la comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer para este medicamento **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.
- **La 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.

**A.2 OTROS MEDICAMENTOS.****o RIVAROXABÁN 10 MG EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 10 MG EFG	10 comprimidos recubiertos con película	726263	11,64	d)
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 10 MG EFG	30 comprimidos recubiertos con película	726264	34,92	d)
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 10 MG EFG	30 comprimidos recubiertos con película	728412	34,92	d)

**Principio activo:** B01AF01- Rivaroxabán

**Indicación terapéutica:**

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. CPD por indicación.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Restricción de la financiación mediante Visado de inspección a la indicación:** “Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.”
- **No financiación de la indicación** Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos



## ○ RIVAROXABAN 15 y 20 MG EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 15 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	726277	32,59	d)
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 15 MG EFG	42 comprimidos recubiertos con película	726278	40,74	d)
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 15 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728414	32,59	d)
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 20 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	726258	32,59	d)
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 20 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728416	32,59	d)

**Principio activo:** B01AF01- Rivaroxabán

**Indicación terapéutica**

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq 75$  años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. CPD por indicación.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Restricción de la financiación mediante Visado de inspección a la indicación:** “Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq 75$  años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.”



- **No financiación de la indicación** Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos

## ○ IMBRUVICA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 420 MG	30 comprimidos recubiertos con película	726956	6.583,13	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 560 MG	30 comprimidos recubiertos con película	726957	8.777,50	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG	30 comprimidos recubiertos con película	726954	2.194,38	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 280 MG	30 comprimidos recubiertos con película	726955	4.388,75	c)

**Principio activo:** L01XE27-Ibrutinib

### **Indicaciones terapéuticas:**

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**



- **Proponer la financiación** a la Dirección General en las indicaciones:

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1).

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

- **Proponer a la Dirección General no financiar** las siguientes indicaciones:

IMBRUVICA en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica(LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados 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 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.



## ○ DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE	2 plumas precargadas de 2 ml	727471	1.211,54	c)

**Principio activo:** D11AH05-Dupilumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Dermatitis atópica

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

Asma

Dupilumab está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado (ver sección 5.1), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupilumab está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer para este medicamento **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.
- **Proponer la no financiación** a la Dirección General de las siguientes indicaciones:

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

Asma: Dupilumab está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado (ver sección 5.1), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI)



en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

*Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN):* Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad

- **Proponer la financiación** a la Dirección General en la indicación **restringida** al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, mediante un acuerdo de pago por resultados cuyas condiciones son las siguientes:
  1. **Criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
    - ✓ Eczema Area and Severity Index (EASI)  $\geq 21$
    - ✓ Physician global assessment (PGA)  $\geq 3$
    - ✓ Afectación mínima del área de superficie corporal (BSA)  $\geq 10\%$
    - ✓ Refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.
  2. El acuerdo de pago por resultados será revisable transcurrido un año desde la fecha de la inclusión en la financiación de las primeras presentaciones.
- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contenga tanto los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento como las variables a registrar para determinar los resultados de la utilización de este medicamento en la práctica clínica.
- **La 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.
- Además, **el precio podrá ser revisado** si las ventas superan en más de un 10 por cien la cifra de ventas declarada por el laboratorio y ello tuviese un impacto al alza en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.
- 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.



## ○ TIRODRIL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ESTEDI S.L.	TIRODRIL 10 MG	40 comprimidos	728122	8,93	c)

**Principio activo:** H02BB02- Tiamazol

**Indicación terapéutica:**

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

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

## ○ DROPERIDOL EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) SA	DROPERIDOL HIKMA 2,5 MG/ML EFG	10 viales de 1 ml solución inyectable	721204	24,84	d)

**Principio activo:** N05AD08-Droperidol

**Indicación terapéutica:**

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios (PONV) en adultos y, de segunda línea, en niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años).

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por la morfina y sus derivados, durante la analgesia controlada por el paciente (PCA) en el postoperatorio, en adultos.



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

Con respecto a este medicamento, la comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

○ **VALPROATO SODICO AUROVITAS 200MG/ML SOLUCION ORAL EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) €	Criterios para la financiación
AUROVITAS SPAIN SA	VALPROATO SODICO AUROVITAS	1 frasco 40ml+1 jeringa graduada 2ml	728593	2,23€	d)

**Principio activo:** N03AG01-Valproato sódico

**Indicación terapéutica** Tratamiento de la epilepsia parcial o generalizada: - Epilepsia generalizada primaria: convulsiva (clónica, tónica, tónico-clónica, mioclónica) y no convulsiva o crisis de ausencias. - Epilepsia parcial: convulsiones simples o complejas. - Convulsiones generalizadas secundarias. Tratamiento de convulsiones mixtas y generalizadas idiopáticas y/o epilepsia generalizada sintomática (West y Lennox-Gastaut). Tratamiento de los episodios maníacos en el trastorno bipolar en adultos, cuando el litio está contraindicado o no se tolera. Debe sopesarse la continuación del tratamiento después del episodio maníaco en los pacientes que han respondido a valproato para la manía aguda.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Tratamiento larga duración.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

○ **IBUPROFENO B.BRAUN IV PEDIÁTRICO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BBRAUN MEDICAL SA	IBUPROFENO B. BRAUN PEDIATRICO 200 MG	10 frascos de 50 ml solución para perfusión intravenosa	728767	10,20	b) y c)
BBRAUN MEDICAL SA	IBUPROFENO B. BRAUN PEDIATRICO 200 MG	20 frascos de 50 ml solución para perfusión intravenosa	607361	0,00	e)



**Principio activo:** M01AE01 - Ibuprofeno

**Indicación terapéutica:** Este medicamento está indicado en adolescentes y niños de 20 kg de peso corporal y mayores de 6 años para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa cuando no sean posibles otras vías de administración

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. Uso Hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior con el código nacional 728767.

Propone la no inclusión del medicamento con el código nacional 607361 en la prestación farmacéutica del SNS y por tanto la no fijación de precio, teniendo en cuenta que la empresa no ha solicitado financiación para esta presentación

○ **LENALIDOMIDA CIPLA CAPSULAS DURAS EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CIPLA EUROPE NV sucursal en España	LENALIDOMIDA CIPLA 5MG EFG	21 cápsulas	728184	1958,28€	d)
CIPLA EUROPE NV sucursal en España	LENALIDOMIDA CIPLA 10MG EFG	21 cápsulas	728180	2053,22	d)
CIPLA EUROPE NV sucursal en España	LENALIDOMIDA CIPLA 15MG EFG	21 cápsulas	728181	2232,72	d)
CIPLA EUROPE NV sucursal en España	LENALIDOMIDA CIPLA 20MG EFG	21 cápsulas	728182	2344,36	d)
CIPLA EUROPE NV sucursal en España	LENALIDOMIDA CIPLA 25MG EFG	21 cápsulas	728183	2455,99	d)

**Principio activo:** L04AX04 – Lenalidomida.

**Indicación terapéutica.**

Mieloma múltiple:



Lenalidomida Cipla en monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.

Lenalidomida Cipla en terapia combinada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

Lenalidomida Cipla en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

#### ○ SORAFENIB SANDOZ 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA SA	SORAFENIB SANDOZ 200MG EFG	112 comprimidos recubiertos	728935	1937,27€	d)

**Principio activo:** L01XE05-Sorafenib

#### **Indicaciones terapéuticas:**

Carcinoma hepatocelular: Sorafenib está indicado en el tratamiento del carcinoma hepatocelular

Carcinoma de células renales: Sorafenib está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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



- Establecer para este medicamento **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.

## • NUEVAS INDICACIONES

### ○ MOZOBIL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	MOZOBIL 20 MG/ML	1 vial de 1,2 ml solución inyectable	663769	5.482,31	b) y c)

**Principio activo:** L03AX16 -Plerixafor

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

##### Pacientes adultos

Mozobil está indicado, en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes adultos con linfoma o mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad (ver sección 4.2).

##### Pacientes pediátricos (de 1 a menos de 18 años)

Mozobil está indicado en combinación con G-CSF para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en niños con linfoma o tumores sólidos malignos, ya sea:

- de forma preventiva, cuando se considera que el recuento de células madre circulantes en el día previsto de recogida, después de la movilización adecuada con G-CSF (con o sin quimioterapia), es insuficiente respecto al rendimiento deseado de células madre hematopoyéticas, o
- cuando no se logra recoger de forma previa suficientes células madre hematopoyéticas (ver sección 4.2).

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

##### Pacientes adultos

Mozobil está indicado, en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes adultos con linfoma o mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad (ver sección 4.2).

#### **Indicación motivo del expediente:**

##### Pacientes pediátricos (de 1 a menos de 18 años)



Mozobil está indicado en combinación con G-CSF para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en niños con linfoma o tumores sólidos malignos, ya sea:

- de forma preventiva, cuando se considera que el recuento de células madre circulantes en el día previsto de recogida, después de la movilización adecuada con G-CSF (con o sin quimioterapia), es insuficiente respecto al rendimiento deseado de células madre hematopoyéticas, o
- cuando no se logra recoger de forma previa suficientes células madre hematopoyéticas.

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

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

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

#### ○ YERVOY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA.	YERVOY 5 MG/ML	1 vial con 10 ml concentrado para solución para perfusión	682152	4.250	a) y c)
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA.	YERVOY 5 MG/ML	1 vial con 40 ml concentrado para solución para perfusión	682084	17.000	a) y c)

**Principio activo:** L01XC11 - Ipilimumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

#### Melanoma

YERVOY en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años y mayores.

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

#### Carcinoma de Células Renales (CCR)



YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** En monoterapia para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos, independientemente del uso de tratamiento previo.

**Indicación motivo del expediente:**

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

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

La Comisión **acuerda** proponer la financiación de la nueva indicación a la Dirección General con las siguientes condiciones:

- **Restringir la financiación** de este medicamento en combinación con nivolumab en el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos a:
  - Pacientes con expresión de PD-L1  $\leq 1\%$ , una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio.
  - Pacientes con metástasis cerebrales no activas o melanoma uveal, una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio. En tales casos, el tratamiento puede mantenerse hasta progresión clínica, radiológica o toxicidad inaceptable, lo que suceda antes.
- **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.

**• ALEGACIONES.****○ BILINA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.	BILINA 0,5 mg/ml	1 frasco de 4 ml colirio en suspensión	682120	4,36	4,95	Artículo 96.2

**Principio activo:** S01GX02 - Levocabastina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica en adultos y en niños y adolescentes de 4 a menos de 18 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** aceptar parcialmente las alegaciones y:

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.

**2. ACUERDOS DENEGATORIOS****A) NUEVOS MEDICAMENTOS.****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS****○ LAMZEDE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SA	LAMZEDE 10 MG	5 viales polvo para solución para perfusión	722449	d)

**Principio activo:** A16AB – Velmanasa alfa

**Indicación terapéutica autorizada:** Tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves a moderadas de alfa-manosidosis.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa, la incertidumbre en relación al beneficio clínico y funcional de velmanasa alfa respecto a los resultados del brazo comparador con placebo. y 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.

**A.2 OTROS MEDICAMENTOS****o RIVAROXABÁN 2,5 MG EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 2,5 MG EFG	56 comprimidos recubiertos con película	726271	e)
REDDY PHARMA IBERIA SA	RIVAROXABAN DR REDDYS 2,5 MG EFG	100 comprimidos recubiertos con película	727253	e)
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 2,5 MG EFG	56 comprimidos recubiertos con película	728410	e)

**Principio activo:** B01AF01-Rivaroxabán

**Indicación terapéutica:**

Rivaroxaban, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) solo, o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado en la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardiacos elevados.

Rivaroxaban, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP) sintomática, con alto riesgo de desarrollar acontecimientos isquémicos.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ya que se dispone de medicamentos u otras alternativas terapéuticas a un menor coste de tratamiento.

○ **RIVAROXABÁN 10 MG EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 10 MG EFG	10 comprimidos recubiertos con película	728411	e)

**Principio activo:** B01AF01-Rivaroxabán

**Indicación terapéutica:**

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. CPD por indicación.

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 al haber solicitado no inclusión el laboratorio y haber medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones.

○ **RIVAROXABÁN 15 MG EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 15 MG EFG	14 comprimidos recubiertos con película	728413	e)
KRKA FARMACEUTICA SL	RIVAROXABAN TAD 15 MG EFG	42 comprimidos recubiertos con película	728415	e)

**Principio activo:** B01AF01-Rivaroxabán

**Indicación terapéutica:**

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.



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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. CPD por indicación.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión de estos formatos en la prestación farmacéutica del SNS al haber solicitado su no inclusión el laboratorio y haber medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones

#### ○ STRIASCAN EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CURIUM PHARMA SPAIN, SA.	STRIASCAN 74 MBQ/ML EFG	1 vial de 2,5 ml solución inyectable	726401	d)
CURIUM PHARMA SPAIN, SA.	STRIASCAN 74 MBQ/ML EFG	1 vial de 5 ml solución inyectable	726402	d)

**Principio activo:** V09AB03-Iodo (123I) ioflupano

**Indicación terapéutica:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Striascan está indicado para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado:

- En pacientes adultos con síndromes parkinsonianos clínicamente dudosos, por ejemplo, aquellos con los primeros síntomas, para ayudar a diferenciar el temblor esencial de síndromes parkinsonianos relacionados con la enfermedad de Parkinson idiopática, atrofia multisistémica y parálisis supranuclear progresiva. Striascan no puede distinguir entre enfermedad de Parkinson, atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva.
- En pacientes adultos, para ayudar a diferenciar entre la demencia probable con cuerpos de Lewy y la enfermedad de Alzheimer. Striascan no puede distinguir entre la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia por enfermedad de Parkinson.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 ya que no se ajustan a los criterios acordados por la CIPM para la financiación de los medicamentos genéricos.

**o ACIDO QUENODESOXICÓLICO LEADIANT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DECO PHARMA SERVICIOS LOGÍSTICOS SL..	ÁCIDO QUENODESOXICÓLICO LEADIANT 250 MG	100 cápsulas duras	725392	d)

**Principio activo:** A05AA01 Ácido Quenodesoxicólico

**Indicación terapéutica:** El ácido quenodesoxicólico está indicado para el tratamiento de errores congénitos en la síntesis de ácidos biliares primarios producidos por la deficiencia de la 27-esterol-hidroxilasa (que se manifiesta como xantomatosis cerebrotendinosa (XCT)) en lactantes, niños y adolescentes de edades comprendidas desde 1 mes hasta 18 años, y adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ya que es un medicamento clásico para el que no se ha justificado el precio propuesto y genera elevado impacto presupuestario.

**o RIZMOIC**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SHIONOGI SL.	RIZMOIC 200 MICROGRAMOS	28 comprimidos recubiertos con película	726062	d) y e)

**Principio activo:** A06AH05-Naldemedina

**Indicación terapéutica:** Rizmoic está indicado para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides (EIO) en pacientes adultos que han recibido previamente tratamiento con un laxante.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS en comparación con las alternativas terapéuticas financiadas.

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.

### ○ OBIZUR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U	10 viales + 10 jeringas de disolvente solución inyectable	712234	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U	5 viales + 5 jeringas de disolvente solución inyectable	712233	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U	1 vial + 1 jeringa de disolvente solución inyectable	712231	d)

**Principio activo:** B02BD14 -Susoctocog alfa

#### Indicación terapéutica:

Tratamiento de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia adquirida causada por los anticuerpos contra el factor VIII.

OBIZUR está indicado en los adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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.

### ○ PROKAM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
THEA S.A.	PROKAM 50 MG	10 viales de 50mg + 10 agujas con filtro estéril polvo para solución inyectable	606818	e)

**Principio activo:** S01AA27- Cefuroxima

#### Indicación terapéutica:



Profilaxis antibiótica de la endoftalmitis postoperatoria tras la cirugía de catarata (ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, incluyendo las guías sobre la profilaxis antibiótica en la cirugía del ojo.

**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 financiación al precio propuesto por el laboratorio teniendo en cuenta el menor coste de las alternativas terapéuticas disponibles.

## B) NUEVAS INDICACIONES.

### ○ HIZENTRA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CSL BEHRING, S.A.	HIZENTRA 200 MG/ML	20 viales de 20 ml solución para inyección subcutánea	677742	d)
CSL BEHRING, S.A.	HIZENTRA 200 MG/ML	10 viales de 50 ml solución para inyección subcutánea	699282	d)
CSL BEHRING, S.A.	HIZENTRA 200 MG/ML	10 viales de 10 ml solución para inyección subcutánea	677734	d)
CSL BEHRING, S.A.	HIZENTRA 200 MG/ML	10 viales de 5 ml solución para inyección subcutánea	677730	d)

**Principio activo:** J06BA01 - proteína plasmática humana

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Terapia sustitutiva en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos deteriorada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los que la profilaxis con antibióticos no ha funcionado o está contraindicada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

Terapia inmunomoduladora en adultos, niños y adolescentes (0-18 años):

- Hizentra está indicado para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) como terapia de mantenimiento después de la estabilización con IgIV.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**Terapia sustitutiva en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos deteriorada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los que la profilaxis con antibióticos no ha funcionado o está contraindicada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM).
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

**Indicación motivo del expediente:**

## Terapia inmunomoduladora en adultos, niños y adolescentes (0-18 años):

- Hizentra está indicado para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) como terapia de mantenimiento después de la estabilización con IgIV.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. Uso Hospitalario

Con respecto a esta indicación, la Comisión propone a la Dirección General **la no financiación** teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

**TECENTRIQ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	TECENTRIQ 1200 MG	1 vial concentrado para solución para perfusión	719470	c) y d)

**Principio activo:** L01XC32 - Atezolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o



- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está autorizado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado en primera línea para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM no escamoso metastásico que no tienen mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Tecentriq también está autorizado en combinación con carboplatino y etoposido está autorizado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Tecentriq en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está financiado de forma restringida para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico que han sido tratados previamente con quimioterapia que contenga platino.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:

- pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia
- pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

**Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

Tecentriq en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino para el tratamiento de pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo tras fallo de las terapias dirigidas

**Indicación motivo del expediente:**

Tecentriq en combinación con carboplatino y etoposido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

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

Con respecto a la nueva indicación de Tecentriq la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General, la no financiación de la nueva indicación de Tecentriq en combinación con carboplatino y etoposido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa para esta indicación, el modesto beneficio clínico demostrado frente al comparador del ensayo clínico y atendiendo a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

**TECENTRIQ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	TECENTRIQ 840 MG	1 vial de 14 ml concentrado para solución para perfusión	726499	c) y d)

**Principio activo:** L01XC32 - Atezolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%



Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está autorizado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado en primera línea para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM no escamoso metastásico que no tienen mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Tecentriq también está autorizado en combinación con carboplatino y etoposido está autorizado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Tecentriq en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está financiado de forma restringida para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico que han sido tratados previamente con quimioterapia que contenga platino.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:

-pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia

-pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

#### **Indicación terapéuticas no financiadas:**



Tecentriq en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino para el tratamiento de pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo tras fallo de las terapias dirigidas

**Indicación motivo del expediente:**

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq$  1% y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

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

Con respecto a la nueva indicación de Tecentriq la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no financiación de la nueva indicación, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa para esta indicación y la incertidumbre en su valor terapéutico. Además, se ha considerado la relación coste-efectividad frente al comparador del ensayo clínico y atendiendo a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

## C) ALEGACIONES.

### o MEKINIST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	MEKINIST 0,5 MG	30 comprimidos con película	707728	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	MEKINIST 2 MG	30 comprimidos con película	707730	d)

**Principio activo:** L01XE25 - Trametinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Trametinib en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado a un tratamiento previo con un inhibidor BRAF.



Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

**Indicación motivo del expediente**

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión de esta indicación del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ante la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y atendiendo a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

**○ TAFINLAR**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	TAFINLAR 50 MG CÁPSULAS	28 cápsulas duras	701613	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	TAFINLAR 75 MG CÁPSULAS	28 cápsulas duras	699781	d)

**Principio activo:** L01XE23 - Dabrafenib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**



Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

**Indicación motivo del expediente:**

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión de esta indicación del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ante la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y atendiendo a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

o **VYXEOS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	VYXEOS LIPOSOMAL 44 MG/100 MG	1 vial polvo para concentrado para solución para perfusión	723927	d) y e)

**Principio activo:** L01XY01-Citarabina y Daunorubicina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Vyxeos liposomal está indicado para el tratamiento en adultos de leucemia mieloide aguda relacionada con el tratamiento (LMA-t) o LMA con cambios relacionados con mielodisplasia (LMA-CRMD), de diagnóstico reciente.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** no aceptar las alegaciones y propone a la Dirección general la no financiación de este medicamento en los términos solicitados por la compañía, considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión.

Se han considerado la existencia de otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a inferior coste de tratamiento, el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, así como el 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.

### ○ RXULTI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 1 MG	10 comprimidos recubiertos con película	724707	d) y e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 2 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724739	d) y e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 3 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724741	d) y e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	RXULTI 4 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724742	d) y e)

**Principio activo:** N05AX16 - Brexpiprazol

**Indicación terapéutica:** Rxulti está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, a menor precio o inferior coste de tratamiento.

### ○ KISPLYX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 10 MG	30 cápsulas duras	713491	d) y e)
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 4 MG	30 cápsulas duras	725066	d) y e)

**Principio activo:** L01XE29- lenvatinib mesilato

**Indicación terapéutica:**



Kispplx está indicado en combinación con everolimus para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado tras un tratamiento previo dirigido al factor de crecimiento endotelial vascular.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión en la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la incertidumbre de su valor terapéutico con respecto a otras alternativas terapéuticas para la misma afección y atendiendo a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

### ○ HUMALOG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LILLY, SA	HUMALOG 100 U/ml	1 vial de 10 ml SOLUCION INYECTABLE	677252	92.c

**Principio activo:** A10AB04 - Insulina lispro

#### **Indicación terapéutica:**

Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Humalog también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no exclusión del medicamento de la prestación farmacéutica del SNS, al tratarse de un medicamento necesario para determinados colectivos.

### ○ EVOPAD

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 25 microgramos/24 H	8 parches transdérmicos	668087	92.c
THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 75 microgramos/24 H	8 parches transdérmicos	668079	92.c



THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 50 microgramos/24 H	8 parches transdérmicos	692160	92.c
THERAMEX IRELAND LIMITED	EVOPAD 100 microgramos/24 H	8 parches transdérmicos	668061	92.c

**Principio activo:** G03CA03 - Estradiol

**Indicación terapéutica:**

Terapia de sustitución de estrógeno para corregir la deficiencia de estrógeno y síntomas asociados debidos a menopausia, natural o inducida quirúrgicamente, tales como trastornos vasomotores (sofocos), trastorno urogenital (atrofia vulvovaginal y uretritis atrófica).

Prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de futuras fracturas, que no toleran o en las que están contraindicadas otras alternativas terapéuticas autorizadas para la prevención de osteoporosis.

En mujeres con útero intacto, la administración de estrógenos deberá acompañarse siempre de la administración secuencial de un progestágeno.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no exclusión del medicamento de la prestación farmacéutica del SNS, al tratarse de un medicamento necesario para determinados colectivos.

**o METOPROLOL KRKA RETARD**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
KRKA FARMACEUTICA SL	METOPROLOL KRKARETARD 95mg EFG	30comprimidos liberación prolongada	711485	92.c

**Principio activo-C07AB02-Metoprolol**

**Indicaciones terapéuticas-** Adultos - Hipertensión. - Angina de pecho. - Arritmias cardíacas, especialmente incluyendo taquicardia supraventricular, reducción del ritmo ventricular en fibrilación atrial y en extrasístoles ventriculares. - Problemas funcionales del corazón con palpitaciones. - Prevención de la muerte cardíaca y reinfarto después de la fase aguda del infarto de miocardio. - Profilaxis de la migraña. - Insuficiencia cardíaca sintomática crónica estable con función sistólica del ventrículo izquierdo dañada. Niños y adolescentes de 6-18 años de edad - Tratamiento de hipertensión.

Con respecto a este medicamento, la Comisión propone **no aceptar** las alegaciones presentadas por el laboratorio y propone a la Dirección General la no exclusión de la



financiación ya que es la única presentación en comprimidos de liberación prolongada y por tanto, tratarse de un medicamento necesario para determinados colectivos.