



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

SESIÓN 214 DE 8 DE JULIO DE 2021

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 **08 de julio de 2021**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de julio de 2021** 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.



1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

A. NUEVOS MEDICAMENTOS

A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS

○ EPIDYOLEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GW PHARMA SPAIN S.L.U	EPIDYOLEX 100 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 100 ml	727061	1.088,54 €	a) y c)

Principio activo: N03AX24 - Cannabidiol

Indicación terapéutica autorizada:

Epidyolex está indicado como tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en conjunto con clobazam, para pacientes desde los dos años.

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** de este medicamento como tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en conjunto con clobazam, para pacientes desde los dos años, que no han respondido al tratamiento con 3 fármacos antiepilépticos.

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 o centros sanitarios autorizados del SNS.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** para la indicación financiada y todo el Sistema Nacional de Salud. En el caso de superarse el gasto máximo fijado anualmente a escala nacional, la empresa se haría cargo de los costes totales derivados del suministro del medicamento.
- 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.



○ CALQUENCE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRA ZENECA	CALQUENCE 100 MG CAPSULAS DURAS	60 CÁPSULAS DURAS	729738	6.583,13	a) y c)

Principio activo: L01XE51 -Acalabrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Calquence está indicado en:1) En monoterapia o en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratados previamente, y 2) En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

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** de acalabrutinib en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente, así como en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

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 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.

○ UVADEX



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAKOS EUROPE LIMITED	UVADEX 20 microgramos/ml SOLUCION PARA MODIFICACION DE LAS FRACCIONES SANGUINEAS	12 viales de 10 ml SOLUCION	664505	900	a) y c)

Principio activo: L03AX - Metoxaleno

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Uvadex se utiliza junto con el sistema de fotoféresis THERAKOS CELLEX o con UVAR XTS para el tratamiento paliativo de las manifestaciones cutáneas (placas en parche, placas extensas, eritrodermia) del linfoma cutáneo de células T (LCCT) en estadio avanzado (T2 – T4), solo en aquellos pacientes que no han respondido a otras formas de tratamiento (por ej.: puvaterapia, corticosteroides sistémicos, cariolisina, interferón alfa).

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** de Uvadex para su utilización junto con el sistema de fotoféresis THERAKOS CELLEX o con UVAR XTS para el tratamiento paliativo de las manifestaciones cutáneas (placas en parche, placas extensas, eritrodermia) del linfoma cutáneo de células T (LCCT) en estadio avanzado (T2 – T4), solo en aquellos pacientes que no han respondido a otras formas de tratamiento (por ej.: puvaterapia, corticosteroides sistémicos, cariolisina, interferón alfa).

Asimismo, acuerda:

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

○ METOXALENO G.L. PHARMA

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



G.L. PHARMA GMBH	METOXALENO G.L. PHARMA 20 MICROGRAMOS/ML SOLUCION PARA MODIFICACION DE LAS FRACCIONES SANGUINEAS	50 ampollas de 5 ml SOLUCION	607130	2.950	a) y c)
---------------------	--	---------------------------------	--------	-------	---------

Principio activo: L03AX - Metoxaleno

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Metoxaleno G. L. Pharma 20 microgramos/ml solución está indicado en adultos para uso extracorporal en el tratamiento paliativo del linfoma cutáneo de células T en estadio avanzado, en pacientes que no han respondido a otras formas de tratamiento.

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** de Metoxaleno G.L. en adultos para uso extracorporal en el tratamiento paliativo del linfoma cutáneo de células T en estadio avanzado, en pacientes que no han respondido a otras formas de tratamiento.

Asimismo, acuerda:

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

○ ÁCIDO QUENODESOXICÓLICO LEADIANT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DECO PHARMA SERVICIOS LOGISTICOS SL	ÁCIDO QUENODESOXICÓLICO LEADIANT 250 MG CÁPSULAS DURAS	100 cápsulas	725392	14.000 €	a) y b)

Principio activo: A05AA01- Ácido Quenodesoxicólico.

Indicaciones terapéuticas: 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** la financiación a la **Dirección General** de este medicamento 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, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **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.

○ TRIAXIS POLIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS S.A	TRIAxis POLIO SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	jeringa precargada de 0,5 ml + 2 agujas	728007	26,5	a) y c)
SANOFI AVENTIS S.A	TRIAxis POLIO SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml (aguja con protector)	728008	26,5	a) y c)

Principio activo: J07CA02 - Difteria-pertussis-poliomielitis-tétanos

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Triaxis Polio (Tdap-IPV) está indicado para la inmunización activa frente al tétanos, difteria, pertussis (tos ferina) y poliomielitis en personas a partir de 3 años de edad como dosis de refuerzo tras la inmunización primaria.

La protección pasiva frente a pertussis (tos ferina) en la infancia más temprana después de la inmunización materna durante el embarazo.

Triaxis Polio se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones terapéuticas autorizadas financiando su utilización según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) se realizará exclusivamente por los **Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS**.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

B. NUEVAS INDICACIONES.

○ FORXIGA y EDISTRIDE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Precio nuevo para 01/01/2022	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTIC A SPAIN SA	FORXIGA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	700588	33,17	32,51	31,51	a) y d)
ESTEVE PHARMACEUTI CAL S, SA	EDISTRIDE 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	709153	33,17	32,51	31,51	a) y d)

Principio activo: A10BK01- Dapaglifozina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Diabetes mellitus tipo 2

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio

- monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Insuficiencia cardíaca

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Diabetes mellitus tipo 2

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio

- monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Insuficiencia cardíaca

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación de la indicación objeto de este expediente** a la Dirección General en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida en pacientes no controlados con las terapias de primera (IECA o ARA II con betabloqueantes) y segunda línea (antagonistas de los receptores de mineralocorticoides).

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos y plazos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ **STELARA**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	STELARA 130 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	713947	3100	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	STELARA 90 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada SOLUCION INYECTABLE	713432	3100	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	STELARA 45 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 SOLUCION INYECTABLE	665779	2747,36	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	STELARA 45 mg SOLUCION INYECTABLE	1 SOLUCION INYECTABLE	662133	2747,36	a) y c)

Principio activo: L04AC05- Ustekinumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dosis de 130 mg:

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Dosis de 45 mg y 90 mg:

Psoriasis en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos



sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A).

Psoriasis pediátrica en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias.

Artritis psoriásica

STELARA, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dosis de 130 mg:

Enfermedad de Crohn:

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a antagonistas de TNFalfa, o como alternativa a los antagonistas de TNF-alfa cuando presenten contraindicaciones médicas a estos tratamientos.

Dosis de 45 mg y 90 mg:

Psoriasis en placas

STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A).

Psoriasis pediátrica en placas



STELARA está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adolescentes de 12 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias.

Artritis psoriásica

STELARA, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a antagonistas de TNF-alfa, o como alternativa a los antagonistas de TNF-alfa cuando presenten contraindicaciones médicas a estos tratamientos.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación de la indicación objeto de este expediente** a la Dirección General en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Mantener 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 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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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.



○ **HUMIRA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 mg/0,8 ml SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO	2 viales de 0,8 ml SOLUCION INYECTABLE	677684	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas de 0,4 ml SOLUCION INYECTABLE	722346	2.056,58	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	709452	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,4 ml SOLUCION INYECTABLE	722345	514,15	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	6 plumas precargadas de 0,4 ml SOLUCION INYECTABLE	722347	3.084,87	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 0,4 ml SOLUCION INYECTABLE	722302	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	6 jeringas precargadas de 0,4 ml SOLUCION INYECTABLE	722391	3.084,87	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,4 ml SOLUCION INYECTABLE	722390	514,15	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas SOLUCION INYECTABLE	709242	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 80 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,8 ml SOLUCION INYECTABLE	722303	1.028,29	a) y c)



ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 80 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada SOLUCION INYECTABLE	716140	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 80 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	3 plumas precargadas de 0,8 ml SOLUCION INYECTABLE	723462	3.084,87	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 80 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 0,8 ml SOLUCION INYECTABLE	718696	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 0,8 ml	954065	1.028,29	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	HUMIRA 40 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA.	2 plumas precargadas de 0,8 ml	658151	1.028,29	a) y c)

Principio activo: L04AB04- Adalimumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Existen diferentes indicaciones autorizadas según la presentación del medicamento (consulta realizada el 7 de julio de 2021 en CIMA).

Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

-el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.

-el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular



Humira en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. No se ha estudiado el uso de Humira en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)



Humira está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa.

Enfermedad de Crohn

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Enfermedad de Crohn pediátrica

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa

Humira está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Uveítis

Humira está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica

Humira está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Existen diferentes indicaciones financiadas según la presentación del medicamento (BIFIMED- Nomenclátor julio 2021)

Artritis reumatoide

En combinación con metotrexato, está indicado para: -el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluido metotrexato haya sido insuficiente. - el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato. Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de



intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Artritis asociada a entesitis

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Artritis psoriásica

Psoriasis

Tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosposinas, metotrexato o PUVA.

Enfermedad de Crohn

Enfermedad de Crohn pediátrica

Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa

Psoriasis pediátrica en placas

Tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para terapia tópica o fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS) Tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa.

Uveítis

Tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir



su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica:

Humira está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Colitis ulcerosa pediátrica

Humira está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Mantener 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 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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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.



○ SIVEXTRO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	SIVEXTRO 200 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	6 viales	706089	1.192	a) y c)
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	SIVEXTRO 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	6 comprimidos	706088	1.192	a) y c)

Principio activo: J01XX11 - Tedizolid

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Sivextro está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Sivextro está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Sivextro está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adolescentes de 12 años en adelante.

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

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

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



- El seguimiento 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.

○ XTANDI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	719453	3.173,33	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	719453	3.173,33	a) y c)

Principio activo: L02BB04 - Enzalutamida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xtandi está indicado para:

- el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos.
- el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.

Tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:



En el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con la terapia de privación de andrógenos.

En el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General en las indicaciones evaluadas en estos expedientes la financiación del medicamento para:

- El tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPSHm) en combinación con tratamiento de privación androgénica (TPA) en hombres adultos **que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel**.
- El tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración de alto riesgo no metastásico conforme a los siguientes **criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
 - Alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses).
 - Niveles de PSA ≥ 2 ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
 - Sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles.
 - Buen estado funcional (ECOG 0-1).
 - Valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
 - Análisis de las comorbilidades del paciente.
 - Consideración de la medicación concomitante.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El **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 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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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.



C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ VIBRAVENOSA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) Actual €	PVL (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
PFIZER . SL	VIBRAVENOSA 100 mg SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	100 ampollas de 5 mL	626283	116,89	146,11	Artículo. 96.2
PFIZER . SL	VIBRAVENOSA 100 mg SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	1 ampolla de 5 mL	846246	1,30	1,63	Artículo. 96.2

Principio activo: J01AA02 - Doxiciclina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Vibravenosa 100 mg solución inyectable y para perfusión está indicado en adultos y niños mayores de 8 años para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Neumonía atípica causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* y por *Chlamydia pneumoniae*.
- Psitacosis.
- Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas.
- Linfogranuloma venéreo.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Enfermedad inflamatoria pélvica.
- Orqui epididimitis aguda.
- Infecciones causadas por rickettsias tales como la fiebre manchada de las Montañas Rocosas, la fiebre botonosa del mediterráneo, el tifus (endémico y tifus de los matorrales)
- Fiebre Q.
- Brucelosis.
- Cólera.
- Enfermedad de Lyme (estadíos iniciales 1 y 2).
- Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas.
- Malaria causada por *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina.
- Bartonelosis
- Tularemia

Adicionalmente, está indicado en el tratamiento alternativo de:

- Carbunco (cutáneo, intestinal o pulmonar)
- Listeriosis
- Actinomicosis
- Estadíos primario y secundario de la sífilis, así como sífilis latente tardía, en pacientes alérgicos a la penicilina.



- Peste
- Leptospirosis

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.

○ SEPTRIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) Actual €	PVL (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN PEDIATRICO 8 mg/40 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 100 mL	823211	1,24	1,55	Artículo 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN 80 mg/400 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos	823245	3,42	4,28	Artículo 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN 80 mg/400 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	823252	1,39	1,74	Artículo 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN FORTE 160 mg/800 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	991901	2	2,50	Artículo 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN FORTE 160 mg/800 mg COMPRIMIDOS	50 comprimidos	991919	3,86	4,83	Artículo 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN PEDIATRICO 20 mg/100 mg COMPRIMIDOS	100 comprimidos	823229	1,81	2,26	Artículo 96.2
TEOFARMA . SRL	SEPTRIN PEDIATRICO 20 mg/100 mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	823237	0,94	1,18	Artículo. 96.2

Principio activo: J01EE01 – Sulfametoxazol y Trimetoprima.

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Seprin está indicado en adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento de las siguientes infecciones:



- Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).
- Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

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

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la Toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, 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.

○ OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) Actual €	PVL (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA 5 MG/G POMADA OFTÁLMICA	1 tubo de 3,5 g	653528	2,15	2,35	Artículo 96.2

Principio activo: S01AA17 – Eritromicina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de infecciones oculares superficiales, causadas por microorganismos sensibles a eritromicina.

Profilaxis de la oftalmía del recién nacido (conjuntivitis neonatal (oftalmia neonatorum) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (conjuntivitis gonocócica neonatal) o por cepas de *Chlamydia trachomatis*.

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.

○ OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) Actual €	PVL (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
NTC OPHTHALMICS IBERICA SL	OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA 5 mg/g POMADA OFTÁLMICA	1 tubo de 3 g	653520	1,96	2,15	Artículo 96.2

Principio activo: S01AA02 – Clortetraciclina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de infecciones bacterianas externas del ojo causadas por cepas sensibles a la clortetraciclina (ver sección 5.1 de la ficha técnica), tales como orzuelos, conjuntivitis y blefaritis. En infecciones oculares graves, la aplicación oftálmica deberá ser completada con la administración sistémica de un antibiótico adecuado.

Debe tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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.

○ OFTALMOWELL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) Actual €	PVL (S.N.S) Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA, SRL	OFTALMOWELL COLIRIO EN SOLUCIÓN	1 frasco de 5 ml	652678	1,96	2,20	Artículo 96.2

Principio activo: S01AA30 – Combinaciones de diferentes antibióticos

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Profilaxis oftalmológica pre y postoperatoria, incluyendo procesos quirúrgicos y extracción de cuerpos extraños del ojo (Ver sección 4.3 de la ficha técnica).



- Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas: Conjuntivitis bacteriana purulenta, queratitis, úlceras corneales y dacriocistitis crónica.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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.

D) ALEGACIONES.

○ TRUTEST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SMARTPRACTICE DENMARK APS	TRUTEST 36 APOSITO ADHESIVO PARA PRUEBA DE PROVOCAION CON ALERGENOS	10 unidades	729230	420,23 €	a) y c)

Principio activo: V04CL – Varios

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en adultos.

Diagnóstico de dermatitis de contacto alérgica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta Médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones y por tanto la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el valor terapéutico del medicamento.

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 centros sanitarios autorizados.



- **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.

○ GIVLAARI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICA LS SPAIN SL	GIVLAARI 189 MG/ML SOLUCION INYECCIONABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECCIONABLE	728211	46.026,85	a) y c)

Principio activo: A16AX16- givosiran sodio

Indicación terapéutica: tratamiento de la porfiria hepática aguda en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones y proponer su financiación** a la Dirección General para el tratamiento de la porfiria hepática aguda en pacientes adultos que deberán cumplir los dos criterios siguientes:

- Paciente con ≥ 2 crisis en los últimos 6 meses.
- Paciente con niveles de ALA o PBG en orina ≥ 4 veces el límite superior del rango normal [ULN] y síntomas crónicos.

En el caso de pacientes en tratamiento crónico con hemina deberán cumplir la condición de paciente con niveles de ALA o PBG ≥ 4 veces el límite superior del rango normal [ULN] y síntomas crónicos y/o historial de ≥ 4 crisis al año.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El establecimiento de un **coste máximo anual de tratamiento por paciente**.
- **Revisión anual** 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.

○ **TOLAK**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA,	1 tubo de 20 g	727904	25,67	a) y c)

Principio activo: L01BC02- fluorouracilo

Indicación terapéutica autorizada:

Tolak está indicado en el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado I y II de Olsen) de la cara, las orejas y/o el cuero cabelludo en pacientes adultos

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

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

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

○ **TAVLESSE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	TAVLESSE 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728673	4.650	a) y c)
INSTITUTO GRIFOLS SA	TAVLESSE 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728672	3.100	a) y c)

Principio activo: B02BX09 - Fostamatinib

Indicación terapéutica autorizada: Tavlesse está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica en pacientes adultos que son resistentes a otros tratamientos.

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



Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar las alegaciones presentadas y proponer** a la Dirección General la financiación de fostamatinib para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica en pacientes adultos que son resistentes a otros tratamientos.

Asimismo, acuerda:

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

○ POLIVY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	727843	11.600	a) y c)
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	729638	2485,71	a) y c)

Principio activo: L01XC37- Polatuzumab vedotina

Indicación terapéutica autorizada: Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída o refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar alegaciones y proponer** a la Dirección General la financiación de Polivy en combinación con bendamustina y rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída o refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Financiar este medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados**.
- 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 obligado cumplimiento en todo el SNS, a través de **VALTERMED**, que contenga los criterios de medición del resultado de beneficio clínico, así como los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.
- **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.

○ REVLIMID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CELGENE . SL	REVLIMID 5 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	652611	4.986,76	a) y c)
CELGENE . SL	REVLIMID 10 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	652629	5.266,42	a) y c)
CELGENE . SL	REVLIMID 15 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	652645	5.541,14	a) y c)
CELGENE . SL	REVLIMID 20 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	705654	5.793,96	a) y c)
CELGENE . SL	REVLIMID 25 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	652652	6.046,77	a) y c)

Principio activo: L04AX04-Lenalidomida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Mieloma múltiple

Revlimid 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.

Revlimid en terapia combinada con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

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

Síndromes mielodisplásicos

Revlimid en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto

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

Linfoma folicular

Revlimid en combinación con rituximab (anticuerpo anti-CD20) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular (Grado 1-3a).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Mieloma múltiple

Revlimid 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.

Revlimid en terapia combinada con dexametasona, o melfalán y prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

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

Síndromes mielodisplásicos



Revlimid en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto

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

Linfoma folicular

Revlimid en combinación con rituximab (anticuerpo anti-CD20) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular (Grado 1-3a).

Indicación terapéutica objeto de este expediente: Revlimid en terapia combinada con bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

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 la financiación de Revlimid en terapia combinada con bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

Asimismo, acuerda:

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

○ **ELVANSE ADULTOS**

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



TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA,S.A.	ELVANSE ADULTOS 30 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	718685	53,17 €	c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA,S.A.	ELVANSE ADULTOS 50 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	718687	53,17 €	c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA,S.A.	ELVANSE ADULTOS 70 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	718689	53,17 €	c)

Principio activo: N06BA12 – Lisdexanfetamina dimesilato

Indicación terapéutica autorizada:

Elvanse Adultos está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en adultos.

Elvanse Adultos no está indicado en todos los pacientes adultos y la decisión de utilizar el medicamento debe tener en cuenta el perfil del paciente, que incluye una evaluación exhaustiva de la gravedad y cronicidad de los síntomas del paciente, el potencial de abuso, mal uso o uso ilícito y la respuesta clínica a cualquier tratamiento farmacológico previo para el TDAH.

El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento. El diagnóstico debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente según los criterios de DSM o las directrices de CIE vigentes. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. En adultos, se requiere la presencia de síntomas del TDAH que ya existían en la infancia y se deben confirmar de forma retrospectiva (basándose en la historia clínica del paciente o, en caso de no estar disponible, mediante instrumentos o entrevistas estructurados y adecuados). Según el criterio clínico, los pacientes deben tener TDAH de intensidad al menos moderada, indicada por una alteración funcional al menos moderada en dos o más entornos (por ejemplo, desempeño social, académico y/o ocupacional), que afecta a diversos aspectos de la vida de la persona.

Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una prueba diagnóstica única. El diagnóstico correcto requiere el uso de recursos médicos y psicológicos, educativos y sociales especializados.

Un programa de tratamiento integral normalmente incluye medidas psicológicas, educativas, del comportamiento, ocupacionales y sociales, así como farmacoterapia, y su objetivo es estabilizar al paciente adulto con un síndrome del comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir una historia crónica de dificultad de atención, distracción, impulsividad e hiperactividad.



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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la aceptación de las alegaciones y proponer a la Dirección General la financiación** como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en adultos sólo en aquellos casos en los que la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considere clínicamente inadecuada.

Asimismo, acuerda:

- **Establecimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, para el Tratamiento del TDAH en pacientes adultos con una respuesta inadecuada a metilfenidato.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

o JYSELECA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729350	c) y d)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	90 (3 x 30) comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729351	c) y d)
GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	90 (3 x 30) comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729353	c) y d)



GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN SL	JYSELECA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	729352	c) y d)
------------------------------------	---	---	--------	---------

Principio activo: L04AA45. Filgotinib

Indicación terapéutica autorizada:

Jyseleca 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). Jyseleca se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS considerando el reducido diferencial del precio ofertado respecto a otras alternativas terapéuticas disponibles para las mismas afecciones de las que se dispone de mucha más experiencia en su utilización. También se han considerado criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica 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.

Información adicional: La Comisión valora también la existencia de alternativas terapéuticas similares que hasta la fecha no se han relacionado con trastornos de espermatogénesis y de las que se dispone de más experiencia de uso, así como la previsible carga añadida que esta reacción adversa puede suponer a nivel clínico y asistencial.

○ EVENITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	EVENITY 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	727950	d)

Principio activo: M05BX06- Romosozumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

EVENITY está indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura.



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

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

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.

Información adicional: La Comisión ha considerado que existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico, tal y como se informa en el IPT, que impide identificar una población susceptible de recibir romosozumab para la que este nuevo tratamiento pueda significar un beneficio clínico. Igualmente se ha considerado el alto impacto presupuestario en el SNS, así como criterios de racionalización del gasto público.

○ **ONDEXXYA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ONDEXXYA 200 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	4 viales	729508	d)

Principio activo: V03AB38- Andexanet alfa.

Indicación terapéutica autorizada:

Para pacientes adultos tratados con un inhibidor directo del factor Xa (apixabán o rivaroxabán) cuando es necesario revertir la anticoagulación por una hemorragia potencialmente mortal o descontrolada.

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

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

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.



Información adicional: El medicamento está sujeto a una autorización condicional, por lo que, entre otras medidas, debe presentar a la EMA los resultados de un estudio para dar mayor justificación a la correlación del biomarcador (actividad del factor antiXa) con la eficacia hemostática y aportar más información relacionada con el riesgo de trombosis y episodios tromboembólicos.

○ AMGLIDIA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 1 ml)	729853	c) y d)
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 5 ml)	729854	c) y d)
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 0,6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 1 ml)	729851	c) y d)
NORDIC PHARMA SA	AMGLIDIA 0,6 mg/ml SUSPENSION ORAL	1 frasco de 30 ml (adaptador para frasco + jeringa para uso oral de 1 ml)	729852	c) y d)

Principio activo: A10BB01- Glibenclamida.

Indicación terapéutica autorizada:

Indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus neonatal en recién nacidos, lactantes y niños. Se ha demostrado que las sulfonilureas como AMGLIDIA son eficaces en pacientes que presentan mutaciones en los genes que codifican el canal de potasio sensible al ATP de las células β y diabetes mellitus neonatal transitoria relacionada con el cromosoma 6q24.

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 criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

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.

○ PIQRAY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PIQRAY 50 MG y 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (28 x 50 mg + 28 x 200 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729126	e)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PIQRAY 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729116	e)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	PIQRAY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729127	e)

Principio activo: L01XX65- alpelisib

Indicación terapéutica autorizada:

Piqray está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas y hombres, con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con una mutación PIK3CA, tras progresión de la enfermedad después de terapia endocrina en monoterapia.

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

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

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

Información adicional: Tal como se indica en el IPT, la eficacia de alpelisib (un alargamiento de 5,3 meses en la SLP sin efecto todavía significativo en la SG) no parece, a priori, claramente superior que la de los inhibidores de CDKs actualmente financiados en el SNS, mientras que su perfil tóxico es más desfavorable por cuanto incluye un efecto adverso, la



hiperglucemia, que afectará a más de la mitad de los sujetos expuestos y que puede alcanzar asintóticamente niveles de gravedad.

○ SILOCALM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MEDICARE PHARMA	SILOCALM 1 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 150 ml	713957	e)

Principio activo: N05BA09 - Clobazam

Indicación terapéutica autorizada:

Clobazam está indicado en adultos o niños mayores de 2 años para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, que no se controla completamente por el tratamiento convencional con uno o más anticonvulsivantes.

Silocalm suspensión oral no debe administrarse a niños de entre 1 mes y 2 años, salvo en situaciones excepcionales, cuando haya una indicación clara de epilepsia.

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 el 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.

○ ATECTURA/BEMRIST BREEZHALER

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ATECTURA BREEZHALER 125 microgramos/260 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728971	c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ATECTURA BREEZHALER 125 microgramos/127,5 microgramos	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728970	c)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
	POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)			
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ATECTURA BREEZHALER 125 microgramos/62,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728969	c)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	BEMRIST BREEZHALER 125 microgramos/62,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729877	c)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	BEMRIST BREEZHALER 125 microgramos/260 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729879	c)
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	BEMRIST BREEZHALER 125 microgramos/127,5 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729878	c)

Principio activo: R03AK14 – Indacaterol y mometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que no están controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas beta-2 de acción corta inhalados.

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, teniendo en cuenta que uno de los componentes (indacaterol) no tiene autorizada la indicación en el tratamiento del asma y teniendo en cuenta la amplia disponibilidad de alternativas terapéuticas financiadas que suponen estándar de tratamiento en pacientes con asma. Asimismo, su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

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

○ MEKINIST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	MEKINIST 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	707730	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A..	MEKINIST 0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 cápsulas CAPSULAS DURAS	707728	d)

Principio activo: Trametinib L01XE25

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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, en el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutación BRAF V600.

Indicación terapéutica financiada:

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

Indicación terapéutica objeto de este 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: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la no financiación de esta indicación en los términos solicitados por la compañía, considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión por el que se resolvió su no financiación. Se ha considerado el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el elevado coste del 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.

○ TAFINLAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	TAFINLAR 75 mg capsulas duras	28 CAPSULAS DURAS	699781	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A..	TAFINLAR 50 mg capsulas duras	28 CAPSULAS DURAS	701613	d)

Principio activo: L01XE23 – Dabrafenib mesilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable 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.

Indicación terapéutica financiada:

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

Indicación terapéutica objeto de este 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: con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la no financiación de esta indicación en los términos solicitados por la compañía, considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión por el que se resolvió su no financiación. En particular, se ha considerado el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el elevado coste del 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.

○ ZINFORO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	ZINFORO 600 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	694011	e)

Principio activo: J01DI02 – Ceftarolina fosamilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Zinforo está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos:

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc)
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

Indicación terapéutica financiada:

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc)

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del 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.

Información adicional: La financiación de esta indicación ya se había resuelto negativamente en 2019. No se han aportado nuevas evidencias relevantes para su inclusión en la prestación farmacéutica ni una nueva propuesta de precio.

**C) ALEGACIONES.****o RAXONE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA, S.A.	RAXONE 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	180 comprimidos	721222	c) y d)

Principio activo: N06BX13 - Idebenona

Indicación terapéutica autorizada:

Raxone está indicado para el tratamiento de la alteración visual en adolescentes y adultos con Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (NOHL).

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** 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.

Información adicional: La Comisión ha valorado que el medicamento tiene autorización en condiciones excepcionales con un estudio que muestra resultados contradictorios, siendo los de mayor evidencia (variable principal y secundaria más relevante del ensayo clínico RHODOS) negativos para la molécula y los favorables, de peor nivel de evidencia (análisis *post hoc* del estudio RHODOS y resultados del programa de acceso ampliado). Por otra parte, no hay datos a largo plazo, por lo que la Comisión valora la necesidad de disponer de datos completos de los estudios de eficacia y seguridad actualmente en marcha para su estudio de financiación y precio. Adicionalmente, la Comisión ha valorado que existen alternativas del mismo principio activo en diferente dosis como medicamento en situación especial y formulación magistral que están siendo utilizados en distintas indicaciones a un precio/mg mucho menor.

o INFANRIX-IPV

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



GLAXOSMITHKLINE . SA	INFANRIX-IPV SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 0,5 ml + 10 agujas	607407	e)
GLAXOSMITHKLINE . SA	INFANRIX-IPV SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml + 2 agujas	730055	e)

Principio activo: J07CA02 – Difteria-pertussis-poliomielitis-tétanos

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Esta vacuna está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomieltis en personas desde los 16 meses hasta los 13 años de edad inclusive, que hayan recibido previamente las series de inmunización primaria frente a estas enfermedades.

La administración de Infanrix-IPV debe estar basada en recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de otras alternativas a menor coste incluidas en la prestación.

ILUVIEN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA SL	ILUVIEN 190 MICROGRAMOS IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR	1 implante	695033	e)

Principio activo: S01BA15 – Fluocinolona acetónido

Indicación terapéutica autorizada:

ILUVIEN está indicado para el tratamiento del deterioro visual asociado al edema macular diabético (EMD) crónico, cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

ILUVIEN está indicado para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo (ver sección 5.1 de la ficha técnica).



Indicación terapéutica financiada:

En el ámbito del SNS se limita su financiación restringido a:

- 3ª línea de tratamiento del edema macular diabético crónico (más de 3 años de evolución) después de los antiangiogénicos y en aquellos pacientes que tienen una respuesta subóptima con varios implantes intravitreos de Dexametasona (Ozurdex)
- pacientes operados de cataratas con lente intraocular.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

ILUVIEN está indicado para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no financiación** de Iluvien para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas terapéuticas financiadas disponibles de las que se dispone de amplia experiencia. Asimismo, la Comisión se significa en que su financiación en el posicionamiento solicitado por la Compañía en el trámite de alegaciones, no se estima necesario para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

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.

○ TOLAK

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA,	1 tubo de 40 g	727905	e)

Principio activo: L01BC02- Fluorouracilo

Indicación terapéutica.

Tolak está indicado en el tratamiento tópico de la queratosis actínica (QA) no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado I y II de Olsen) de la cara, las orejas y/o el cuero cabelludo en pacientes adultos

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 formato de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este formato.