



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

### **SESIÓN 219 DE 16 DE DICIEMBRE 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 **16 de diciembre 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 diciembre 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****○ SARCLISA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	728802	838,11	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 25 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	728803	4190,56	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	728802	838,11	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 25 ml CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	728803	4190,56	a) y c)

**Principio activo:** L01XC38 - Isatuximab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.



- en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo

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

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

- en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple refractarios a bortezomib y lenalidomida que han recibido al menos un tratamiento previo. En el resto de pacientes no refractarios a bortezomib y lenalidomida se restringe el uso de la combinación a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo.

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.

## ○ CUPRIOR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GMP ORPHAN ESPAÑA	CUPRIOR 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	72 comprimidos	728144	2.638,80	a) y c)

**Principio activo:** A16AX12 – Trientina tetrahidrocloruro.



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Cuprior está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores que no toleran el tratamiento con D-penicilamina.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento.

Asimismo, acuerda:

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

## A.2 OTROS MEDICAMENTOS

### ○ THIOTEPA RIEMSER EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
Esteve Pharmaceuticals S.A.	Thiotepa Riemser 100mg POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION EFG	1 vial	730837	486€	d)
Esteve Pharmaceuticals S.A.	Thiotepa Riemser 15mg POLVO CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION EFG	1 vial	730836	81€	d)

**Principio activo:** L01AC01 Tiotepa

**Indicación terapéutica:** Thiotepa Riemser está indicado, en combinación con otros medicamentos quimioterápicos: con o sin radiación corporal total (RCT), como tratamiento de acondicionamiento antes de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH)



alogénico o autólogo en pacientes adultos y pediátricos con enfermedades hematológicas; cuando la quimioterapia en dosis altas con soporte de TCMH está indicada para el tratamiento de tumores sólidos en pacientes adultos y pediátricos

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

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

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

#### ○ CICLOFOSFAMIDA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE SLU	CICLOFOSFAMIDA ACCORD 1.000 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	731882	8,84	d)

**Principio activo:** L01AA01 - Ciclofosfamida

**Indicación terapéutica:**

En regímenes de quimioterapia sola o combinada, dependiendo de la indicación. Está indicado en el tratamiento de:

- Leucemia linfocítica crónica (LLC)
- Leucemia linfocítica aguda (LLA)
- A modo de acondicionamiento para un trasplante de médula ósea, en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, la leucemia mielógena crónica y la leucemia mielógena aguda en combinación con la irradiación de todo el cuerpo o el busulfano.
- Enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple.
- Carcinoma metastásico de ovario y de mama
- Tratamiento adyuvante del carcinoma de mama
- Sarcoma de Ewing
- Cáncer pulmonar microcítico
- Avances o neuroblastoma metastásico
- Enfermedades autoinmunes potencialmente mortales: formas progresivas graves de nefritis lúpica y granulomatosis de Wegener.

**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 este medicamento y:



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

## B. NUEVAS INDICACIONES.

### ○ ZERBAXA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME B.V.	ZERBAXA 1G/0,5G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	708026	916,7 €	a) y c)

**Principio activo:** J01DI54- Ceftolozano/tazobactam

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

Zerbaxa está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Pielonefritis aguda
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVVM).

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

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Pielonefritis aguda
- Infecciones del tracto urinario complicadas

#### **Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVVM).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General financiar la indicación objeto de este expediente.



Asimismo acuerda:

- **Fijar el** precio del medicamento citado en los términos 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.

### C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

#### ○ FLUIDASA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA, S.R.L.	FLUIDASA 5 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	1 frasco de 250 ml	758623	2,59	2,64	Artículo 96.2

**Principio activo:** R03DA12 – Mepiramina teofilinacetato

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con bronquitis aguda y crónica.

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

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

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

#### ○ TESTEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO SL	TESTEX 25 mg/1ml SOLUCION INYECTABLE	4 ampollas de 1 ml	700702	2,4	4,47	Artículo 96.2



**Principio activo:** G03BA03 – Testosterona

**Indicación terapéutica:** Testex está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

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

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

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

## ○ TESTEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO SL	TESTEX PROLONGATUM 100 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	1 ampolla de 2 ml	700703	2,4	3,28	Artículo 96.2

**Principio activo:** G03BA03 – Testosterona

**Indicación terapéutica:** Testex Prolongatum está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

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

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

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

## ○ SYMTUZA



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
Janssen- Cilag S.A.	SYMTUZA 800 MG/150 MG/200 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	30 comprimidos	719238	882,40	Artículo 96.2

**Principio activo:** J05AR22 - Emtricitabina, Tenofovir alafenamida, Darunavir y Cobicistat

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Symtuza está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg).

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

Con respecto a este medicamento, 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.
- **Revisar anualmente** el precio de esta asociación, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## ○ REZOLSTA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
Janssen- Cilag S.A.	REZOLSTA 800 MG/150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	30 comprimidos	704744	449,67	Artículo 96.2

**Principio activo:** J05AR14 – Darunavir y Cobicistat.

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**



Rezolsta está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg).

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

Con respecto a este medicamento, 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.
- **Revisar anualmente** el precio de esta asociación, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

#### D. ALEGACIONES.

#### ○ VYXEOS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IBERIA SL	VYXEOS LIPOSOMAL 44 MG/100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	723927	5.200	a) y c)

**Principio activo:** L01XY01 - CITARABINA Y DAUNORUBICINA

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para el tratamiento de leucemia mieloide aguda (LMA) relacionada con el tratamiento (LMA-t) o LMA con cambios relacionados con mielodisplasia (LMA-CRMD), de diagnóstico reciente, en pacientes **candidatos a una aproximación curativa con un trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico (alo-TPH)** tras un tratamiento de quimioterapia intensiva (candidatos a quimioterapia intensiva y alo-TPH):



- Edad ≥60 años
- Buen estado general (ECOG 0-2)
- Disponer de potenciales donantes familiares HLA idéntico o donante alternativo
- *Que al diagnóstico inicial el paciente disponga de potenciales donantes para la recolección de progenitores hematopoyéticos, mediante la identificación de familiares HLA compatibles (padre madre, hermanos) o un donante no emparentado o haploidéntico, incluyendo sangre de cordón umbilical, a través de los bancos de donantes nacionales/internacionales.*
- No objetivar ninguna contraindicación potencial para la realización de un alo-TPH. Se excluirán aquellos pacientes con una disfunción orgánica importante reflejada mediante el índice de Sorrow (≤5 puntos) (Hematopoietic Cell Transplantation Comorbidity Index, HCT-CI)<sup>1</sup>

1. Sorrow ML, Maris MB, Storb R, et al. Hematopoietic cell transplantation (HCT)-specific comorbidity index: a new tool for risk assessment before allogeneic HCT. Blood. 2005; 106:2912-19.

Se excluyen:

- pacientes con mutación FLT3
- pacientes con LMA-CRMD tratados previamente con fármacos hipometilantes

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 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 **TECARTUS**

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



GILEAD SCIENCES SL	TECARTUS 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	729969	c) y d)
--------------------	---	------------------	--------	---------

**Principio activo:** L01X - Brexucabtagene autoleucel

**Indicación terapéutica autorizada:** Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

**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 teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público, impacto presupuestario del SNS e incertidumbre de su 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.

## ○ BLENREP

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE . SA	BLENREP 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	729177	c) y d)

**Principio activo:** L01XC39- Belantamab mafodotina

**Indicación terapéutica autorizada:** BLENREP está indicado en monoterapia para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos, que han recibido al menos cuatro terapias previas y cuya enfermedad es refractaria a un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 y que hayan demostrado progresión de la enfermedad en la última terapia

**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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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.

## ○ PHEGO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	<b>PHEGO</b> 600 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 10 ml SOLUCION INYECTABLE	730249	d) y e)
ROCHE FARMA SA	<b>PHEGO</b> 1200 mg/600 mg SOLUCION PARA INYECCION	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	730219	d) y e)

**Principio activo:** L01XY02 - TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB sc

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Cáncer de mama precoz (CMP)

Phesgo está indicado en combinación con quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico (CMM)

Phesgo está indicado en combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

**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 la existencia de alternativas en la prestación a menor coste de tratamiento y 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.

## ○ FYDRANE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
THEA S.A.	FYDRANE 0,2 MG/ML +3,1 MG/ML + 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	20 ampollas de 0,6 ml + 20 agujas con filtro estéril de 5 microgramos (Kit)	725828	d) y e)

**Principio activo:** S01FA56- combinaciones con tropicamida

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

FYDRANE está indicado en la cirugía de cataratas para conseguir midriasis y anestesia intraocular durante el procedimiento quirúrgico.

FYDRANE está indicado sólo en adultos.

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

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

## ○ CEFUROXIMA HELM

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



HELM AG	CEFUROXIMA HELM 50 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial	730990	e)
---------	--	--------	--------	----

**Principio activo:** S01AA27- cefuroxima

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Profilaxis antibiótica de la endoftalmitis postoperatoria tras la cirugía de catarata. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, incluyendo las guías sobre la profilaxis antibiótica en la cirugía ocular.

**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, dado que la compañía no solicita precio.

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.

## o DAURISMO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L	DAURISMO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	728905	c) y d)
PFIZER, S.L	DAURISMO 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	728950	c) y d)

**Principio activo:** L01XJ03- glasdegib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Daurismo está indicado, en combinación con dosis bajas de citarabina, para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA) *de novo* o secundaria de nuevo diagnóstico en pacientes adultos que no son candidatos para la quimioterapia de inducción estándar.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, las incertidumbres respecto a su valor terapéutico, además de criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

*Información adicional:* Glasdegib representa una alternativa más en el tratamiento de pacientes con LMA *de novo* o secundaria no candidatos para recibir quimioterapia de inducción estándar, independientemente del perfil genético analizado. La evidencia disponible por el momento tiene algunas limitaciones metodológicas, ensayo clínico fase 2 abierto, con número reducido de pacientes (n=116), y el comparador no adecuado, principalmente en los pacientes con riesgo citogenético adverso. Los tratamientos más utilizados actualmente en pacientes con LMA no candidatos a quimioterapia intensiva, son los fármacos hipometilantes.

#### ○ CUFENCE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UNIVAR SOLUTIONS BV	CUFENCE 200 MG CÁPSULAS DURAS	100 cápsulas	729076	d)

**Principio activo:** A16AX12- Trientina dihidrocloruro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Cufence está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores que no toleran el tratamiento con D-penicilamina.

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

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

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:* Existen alternativas con menor coste de tratamiento.

#### ○ PROGEFFIK



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS EFFIK	PROGEFFIK 200 MG CÁPSULAS BLANDAS	15 cápsulas	819219	c) y d)
LABORATORIOS EFFIK	PROGEFFIK 200 MG CÁPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	697646	c) y d)

**Principio activo:** G03DA04– Progesterona.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Vía oral:

- Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona:
  - Irregularidades del ciclo menstrual por disovulación o anovulación.
  - Síndrome premenstrual.
  - Premenopausia.
- Menopausia: Complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

Vía vaginal: se aplica, particularmente, para las siguientes indicaciones:

- Reposición progesterónica en las deficiencias completas de ovario (donación de ovocitos).
- Suplemento de la fase lútea en los ciclos de Fecundación In Vitro (FIV).
- Suplemento de la fase lútea en los ciclos espontáneos o inducidos en mujeres hipofértiles o con esterilidad primaria o secundaria debida a disovulación.
- Amenaza de aborto o prevención del aborto reiterado, ambos por insuficiencia lútea.
- Prevención del parto pretérmino en mujeres embarazadas con cuello uterino corto en el examen ecográfico realizado en el segundo trimestre de gestación.

**Indicaciones objeto de este expediente:**

Se solicita financiación para:

- Reposición progesterónica en las deficiencias completas de ovario (donación de ovocitos).
- Suplemento de la fase lútea en los ciclos de Fecundación In Vitro (FIV).
- Suplemento de la fase lútea en los ciclos espontáneos o inducidos en mujeres hipofértiles o con esterilidad primaria o secundaria debida a disovulación.



**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 criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica 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 mismo medicamento, Progeffik, en dosis de 100 mg para administración vía oral o vaginal, se encuentra actualmente incluido en la Orden de Precios de Referencia, con un coste de tratamiento inferior al solicitado para Progeffik en dosis de 200 mg.

## B) NUEVAS INDICACIONES

### ○ KYPROLIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN. SA	KYPROLIS 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	709152	e)
AMGEN. SA	KYPROLIS 10 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	715487	e)
AMGEN. SA	KYPROLIS 30 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	715484	e)

**Principio activo:** L01XX45-Carfilzomib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Kyprolis en combinación con daratumumab y dexametasona, con lenalidomida y dexametasona o con dexametasona sola está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo.

**Indicación terapéutica financiada:** Kyprolis en combinación con lenalidomida y dexametasona o dexametasona sola está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo



**Indicación terapéutica objeto de este expediente:** Kyprolis en combinación con daratumumab y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo.

**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 indicación 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.

## ○ **TECENTRIQ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	719470	NA

**Principio activo:** L01XC32 - Atezolizumab

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

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

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



bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

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

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

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

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o irresecable (CHC) que no ha recibido terapia sistémica previa.

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

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

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

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

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

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

Tecentriq en combinación con carboplatino y etoposido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso.

#### **Indicación terapéutica no financiada:**



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

**Indicación objeto de este expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer** a la Dirección General **la no inclusión de esta indicación** en la prestación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que la Compañía **no solicita precio** para esta indicación de este medicamento.

Información adicional: La compañía no ha presentado oferta ante el inicio de solicitud de precio y financiación en el SNS por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

○ **LYNPARZA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721826	c) y d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721827	c) y d)

**Principio activo:** L01XX46-Olaparib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. También para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.



Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica.

#### Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

#### Adenocarcinoma de páncreas

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mutaciones germinales en BRCA1/2 que tienen adenocarcinoma de páncreas metastásico, cuya enfermedad no ha progresado tras un mínimo de 16 semanas de tratamiento con platino como parte de un régimen de primera línea de quimioterapia.

#### Cáncer de próstata

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.

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

Como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BCRA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino, con las siguientes condiciones de financiación:

- Su uso se limitará en pacientes que hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente.
- El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses.

Como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino, se restringe su uso a las pacientes que cumplan los siguientes criterios:



- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída.
- Al menos dos tratamientos con platino.
- Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).

#### **Indicaciones terapéuticas no financiadas:**

Lynparza como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

#### **Indicación objeto de este expediente:**

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica.

**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 teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS e incertidumbre del valor terapéutico.

*Información adicional.* La Comisión ha considerado que no se dispone de datos maduros de supervivencia global y no está claro en qué medida el beneficio de la SLP se traducirá en un beneficio en supervivencia global. Debido al alto coste de la combinación de esta indicación, la propuesta presentada por la empresa no resuelve la incertidumbre clínica y financiera.

La Comisión también ha valorado que, debido al diseño del estudio, no se ha determinado la eficacia relativa de la combinación de olaparib y bevacizumab sobre un iPARP en monoterapia y, considerando la toxicidad adicional que añade bevacizumab, el beneficio de la combinación resulta cuestionable.



De acuerdo con estos resultados y teniendo en cuenta que no se dispone en el estudio de una rama de olaparib en monoterapia que nos permita determinar el beneficio que aporta la adición de bevacizumab en este escenario, la terapia de mantenimiento con olaparib asociado a bevacizumab no se considera rentable conforme a la propuesta de financiación presentada por la empresa.

## D) ALEGACIONES.

### o SPRAVATO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	SPRAVATO 28 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL	1 envase con pulverizador SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL	727901	c) y d)

**Principio activo:** N06AX27- Esketamina

**Indicación terapéutica autorizada:** Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual.

Spravato, administrado de forma conjunta con terapia antidepresiva oral, está indicado en adultos con un episodio de trastorno depresivo mayor de moderado a grave, como tratamiento agudo a corto plazo, para la rápida reducción de los síntomas depresivos, los cuales de acuerdo al criterio clínico constituyen una emergencia psiquiátrica

**Indicación objeto de este expediente:** Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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 ha considerado que la evidencia disponible hasta el momento es limitada, que existe una alta incertidumbre en el número de pacientes susceptibles de tratamiento, en el beneficio clínico a largo plazo, tal y como se informa en el IPT. Adicionalmente a lo anterior, la utilización de este medicamento se acompaña de un elevado uso de recursos sanitarios para el SNS.

## ○ WILLFACT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, S.L.	WILLFACT 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	706183	d) y e)
LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, S.L.	WILLFACT 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	677298	d) y e)
LFB BIOTERAPIAS HISPANIA, S.L.	WILLFACT 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de polvo + 1 vial de disolvente	706184	d) y e)

**Principio activo:** B02BD10 - Factor Von Willebrand

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Willfact está indicado en la prevención y el tratamiento de hemorragias o sangrados quirúrgicos en la enfermedad de von Willebrand cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) sola no es eficaz o está contraindicado.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto 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.

*Información adicional:* Existen alternativas incluidas en la Orden de Precios de Referencia que tienen inferior coste tratamiento y con las mismas indicaciones. No cubre laguna terapéutica.