



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

SESIÓN 222 DE 3 DE MARZO DE 2022

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 **03 de marzo de 2022**.

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 marzo de 2022** 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.

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

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|---|---------------------|--------|------------|--------------------------------|
| LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA | PROHANCE 279,3 mg/ml SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 100 ml | 731183 | 164,3 | a) y c) |

Principio activo: V08CA04- Gadoteridol.

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

ProHance es un medio de contraste utilizado en Resonancia Magnética (RM) que mejora la visualización (con respecto a la RM sin contraste) del encéfalo, médula espinal y tejidos circundantes cuando existen lesiones con vascularización anómala o que determinan una alteración de la barrera hematoencefálica.

ProHance puede usarse también en Resonancia Magnética en todo el cuerpo, incluyendo patologías en cabeza, cuello, hígado, pecho, sistema músculo esquelético y tejidos blandos.

En niños sólo está autorizado su uso para patologías cerebrales y espinales.

ProHance sólo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no pueda obtenerse por resonancia magnética (RM) sin contraste.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, 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.

○ LIBTAYO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|----------------------|---|---------|--------|------------|--------------------------------|
| SANOFI AVENTIS, S.A. | LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial | 726298 | 5.349 | a) y c) |

Principio activo: L01XC33 - Cemiplimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado (CCCEm o CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico (CBla o CBm) que ha progresado o que no toleran un inhibidor de la vía de señalización Hedgehog (IVH).

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

- CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o
- CPNM metastásico

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 del medicamento Libtayo **para** el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen **CPNM**



metastásico. Asimismo, acuerda proponer la **no financiación para** el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva.

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.

B. NUEVAS INDICACIONES

○ TECENTRIQ

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|-----------------|---|---------|--------|------------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA SA. | TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION. | 1 vial | 719470 | 4.488,75 | a) y c) |

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 $\geq 5\%$.

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



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

Tecentriq, en monoterapia de primera línea de CPNM metastásico (PD-L1 \geq 50% en células tumorales o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor) en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o ALK.

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma urotelial: 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.

Cáncer de pulmón no microcítico:

- 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 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.

Cáncer de pulmón microcítico: en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:



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

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 del medicamento Tecentriq en combinación con bevacizumab en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o irresecable que no han recibido terapia sistémica previa, **con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.**

Asimismo, acuerda:

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

TECENTRIQ

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|-----------------|--|-----------------|--------|------------|--------------------------------|
| ROCHE FARMAS.A. | TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION. | 1 vial de 14 ml | 726499 | 3.142,13 | a) y c) |
| ROCHE FARMAS.A. | TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION. | 1 vial | 719470 | 4.488,75 | a) y c) |

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 \geq 5%.

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

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

Tecentriq, en monoterapia de primera línea de CPNM metastásico (PD-L1 \geq 50% en células tumorales o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor) en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o ALK.

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

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 1200 mg concentrado para solución para perfusión, 1 vial.

Carcinoma urotelial: 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.

Cáncer de pulmón no microcítico:

- 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 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.

Cáncer de pulmón microcítico: en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso.

Tecentriq 840 mg concentrado para solución para perfusión, 1 vial de 14 ml

Carcinoma urotelial: 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.

Cáncer de pulmón no microcítico: 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.

Cáncer de mama triple negativo: se restringe en combinación con nab-paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 > o igual 1% y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Tecentriq, en monoterapia de primera línea de CPNM metastásico (PD-L1 \geq 50% en células tumorales o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor) en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o ALK.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General financiar en monoterapia de primera línea de CPNM metastásico (PD-L1 \geq 50% en células tumorales o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor) en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o ALK.

Asimismo, acuerda:

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

○ EYLEA JERINGA PRECARGADA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la revisión |
|---------------------|---|---|------------|------------|----------------------------|
| Bayer Hispania S.L. | EYLEA SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada de 90 microlitros | 6957 40 | 742,00 | Artículo 96.2 |

Principio activo: S01LA05 - Aflibercept

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR))
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- la alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica)

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado 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 este medicamento, 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.
- 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.

○ **EYLEA VIAL**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la revisión |
|---------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------|------------|----------------------------|
| Bayer Hispania S.L. | EYLEA SOLUCIÓN INYECTABLE EN VIAL | 1 vial de 100 microlitros | 695741 | 742,00 | Artículo 96.2 |

Principio activo: S01LA05 - Aflibercept

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR))
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- la alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica)

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado 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 este medicamento, 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.
- 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.

○ **FOSFATO NM**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|------------------------|--|-----------|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| Nutrición Médica, S.L. | FOSFATO NM 3,56 G POLVO PARA SOLUCION ORAL | 20 sobres | 712074 | 9,45 | 8,5 | Artículo 96.2 |



| | | | | | | |
|------------------------|--|------------|--------|----|------|---------------|
| Nutrición Médica, S.L. | FOSFATO NM 3,56 G POLVO PARA SOLUCION ORAL | 100 sobres | 712076 | 28 | 25,2 | Artículo 96.2 |
|------------------------|--|------------|--------|----|------|---------------|

Principio activo: A12CX91 - dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Hipofosfatemia asociada con raquitismo resistente a la vitamina D y osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D.

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.
- **Revisar anualmente** el precio de este medicamento 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.

○ HIZENTRA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la revisión |
|------------------|---|-----------------------|--------|------------|----------------------------|
| CSL BEHRING GMBH | HIZENTRA 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA | 10 viales 50 ml | 699282 | 7.365€ | Artículo 96.2 |
| CSL BEHRING GMBH | HIZENTRA 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA | 20 viales de 20 ml | 677742 | 5.892€ | Artículo 96.2 |
| CSL BEHRING GMBH | HIZENTRA 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA | 10 viales de 5 ml | 677730 | 736€ | Artículo 96.2 |
| CSL BEHRING GMBH | HIZENTRA 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA | 10 viales de 10 ml | 677734 | 1.473€ | Artículo 96.2 |



Principio activo: J06BA01– Inmunoglobulina humana normal

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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 motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ **NUTRASONA**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|-------------|---------------------------|----------------|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| ISDIN, S.A. | NUTRASONA 1 mg/g CREMA | 1 tubo de 30 g | 688606 | 1,6 | 1,98 | Artículo 96.2 |
| ISDIN, S.A. | NUTRASONA 1 mg/g CREMA | 1 tubo de 60 g | 999201 | 1,6 | 3,96 | Artículo 96.2 |

Principio activo: D07AB11: Hidrocortisona buteprato

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

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.

○ **DAUNOBLASTINA**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|-------------|---|---|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| PFIZER. SL | DAUNOBLASTINA 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | 1 vial + 1 ampolla POLVO Y DISOLVEN TE PARA SOLUCION INYECTAB LE | 740233 | 4,2 | 8,5 | Artículo 96.2 |

Principio activo: L01DB02 - Daunorubicina

Indicación terapéutica: Daunorubicina, como parte de un tratamiento en combinación, está indicada en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda y de la leucemia linfocítica aguda en niños.

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

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 del medicamento.

○ SOLINITRINA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|-------------------|---|---------------------|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| KERN PHARMA, S.L. | SOLINITRINA 1 mg/ml solución inyectable | 12 ampollas de 5 ml | 700678 | 7,50 | 10,20 | Artículo 96.2 |

Principio activo: C01DA02 – Trinitrato de glicerilo

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Infarto de miocardio en su fase aguda.
 - Estenocardia rebelde o resistente.
 - Insuficiencia ventricular izquierda congestiva.
 - Edema pulmonar.
 - Cirugía cardíaca.

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.

○ SOLINITRINA FUERTE

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|-------------------|--|----------------------|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| KERN PHARMA, S.L. | SOLINITRINA FUERTE 5 mg/ml solución inyectable | 12 ampollas de 10 ml | 971044 | 15,00 | 19,80 | Artículo 96.2 |

Principio activo: C01DA02 – Trinitrato de glicerilo

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Control rápido de la hipertensión durante los procedimientos quirúrgicos, especialmente en cirugía cardiovascular.
- Mantenimiento de la hipotensión controlada en intervenciones quirúrgicas.
- Insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto de miocardio agudo.
- Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han respondido a la terapia convencional.



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

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.

○ ADALAT OROS

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|---------------------|---|-------------------------------|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| BAYER HISPANIA, S.L | ADALAT OROS 30 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | 28 comprimidos (PVC/PVDC/Alu) | 730053 | 2,22 | 2,39 | Artículo 96.2 |

Principio activo: C08CA05 – Nifedipino

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo).
- Tratamiento de la hipertensión arterial.
- Tratamiento del síndrome de Raynaud.

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

○ VITAMINA B12 FARMASIERRA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|-----------------------------|--|-------------------|--------|------------|--------------------------------|
| FARMASIERRA LABORATORIOS SL | VITAMINA B12 FARMASIERRA 1000 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS | 28 cápsulas duras | 730889 | 3,99 | a) y c) |

Principio activo: B03BA01-Cianocobalamina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Prevención y tratamiento de los estados de deficiencia de vitamina B12 en adultos.

Prevención de deficiencia de vitamina B12 en pacientes adultos con requerimientos en exceso de los normales. La deficiencia de vitamina B12 puede ser debida a la dieta (como personas vegetarianas estrictas), inducida por fármacos o en síndromes de malabsorción de cianocobalamina (como en esprúe y enfermedad de Crohn). Anemia perniciosa. Demencia asociada con deficiencia de vitamina B12. En caso de gastrectomía

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda aceptar alegaciones y proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento para la prevención y tratamiento de los estados de deficiencia de vitamina B12 en adultos. Prevención de deficiencia de vitamina B12 en pacientes adultos con requerimientos en exceso de los normales. La deficiencia de vitamina B12 puede ser debida a la dieta (como personas vegetarianas estrictas), inducida por fármacos o en síndromes de malabsorción de cianocobalamina (como en esprúe y enfermedad de Crohn). Anemia perniciosa. Demencia asociada con deficiencia de vitamina B12. En caso de gastrectomía.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- 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.
- **Revisión en el precio** acordado, en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía.
- **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.

○ ISTURISA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|--|---|-------------------|--------|------------|--------------------------------|
| RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU | ISTURISA 1 mg COMPRIMIDO S RECUBIERTO S CON PELICULA | 60 comprimidos | 730221 | 1.339 | a) y c) |
| RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU | ISTURISA 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 60 comprimidos | 730254 | 5.356 | a) y c) |



| | | | | | |
|--|--|-------------------|--------|-------|---------|
| RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU | ISTURISA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 60 comprimidos | 730264 | 5.624 | a) y c) |
|--|--|-------------------|--------|-------|---------|

Principio activo: H02CA02- Osilodrostat

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Isturisa está indicado para el tratamiento del síndrome de Cushing endógeno en adultos.

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

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 para el tratamiento del síndrome de Cushing endógeno en adultos, tras fracaso o contraindicación a otras alternativas farmacológicas y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento** para este medicamento de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Establecimiento de un coste máximo anual 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.

○ 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 CONCENTRADO 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 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 728803 | 4.190,56 | a) y c) |
| SANOFI AVENTIS SA | SARCLISA 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 5 ml CONCENTRADO 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 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 728803 | 4.190,56 | 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 aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS para las siguientes indicaciones:

- 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 tratados previamente con bortezomib y refractarios a lenalidomida que han recibido al menos un tratamiento previo. En el resto de pacientes no tratados previamente con bortezomib y no refractarios a 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.

○ ADCETRIS

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|--------------------------------|---|---|--------|------------|--------------------------------|
| TAKEDA FARMACEUTIC A ESPAÑA SA | ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solución para perfusión | 1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 695032 | 3.300 | a) y c) |

Principio activo: L01XC12 - Brentuximab Vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM, o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico:

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Linfoma de Hodgkin: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre TACM, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:

Pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de > o igual 2 factores de riesgo de los siguientes:

- Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea.
- Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET.
- Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
- Dos o más tratamientos de rescate previos.

Linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente: ADCETRIS en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin 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 aceptar las alegaciones y, por tanto, la inclusión** de la indicación de este medicamento en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP) para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin 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.

○ ALZERTA DOS POR SEMANA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|----------------------------|--|--------------------------------|--------|------------|--------------------------------|
| ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA | ALZERTA DOS POR SEMANA 9,5 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICOS | 16 parches PARCHE TRANSDERMICO | 731488 | 81,95 | a) |
| ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA | ALZERTA DOS POR SEMANA 4,6 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICOS | 8 parches PARCHE TRANSDERMICO | 731486 | 19,84 | a) |
| ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA | ALZERTA DOS POR SEMANA 4,6 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICOS | 16 parches PARCHE TRANSDERMICO | 731487 | 39,68 | a) |

Principio activo: Psicoanalépticos, anticolinesterásicos. N06DA03

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave

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

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** para la indicación autorizada y:

- **Fijar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas 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.

○ SYLVANT

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio (€) | Criterios para la financiación |
|-------------------------|--|--|--------|------------|--------------------------------|
| EUSA PHARMA IBERIA S.L. | SYLVANT 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN | 1 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 703962 | 536,46 | a) y c) |

Principio activo: L04AC11.Siltuximab

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

SYLVANT está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Castleman multicéntrica (ECM) en pacientes adultos que son negativos para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el herpesvirus humano-8 (HVH-8).

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

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

- **Modificar 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.

**ACUERDOS DENEGATORIOS****A) NUEVOS MEDICAMENTOS.****○ CYSTADROPS**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|---------------------------------------|--|----------------|--------|--------------------------------|
| RECORDATI RARE DISEASES SPAIN, S.L.U. | CYSTADROPS 3,8 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION | 1 vial de 5 ml | 719519 | e) y d) |

Principio activo: S01XA21 - Mercaptamina

Indicación terapéutica autorizada: Cystadrops está indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años de edad con cistinosis.

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, considerando 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.

○ PALYNZIQ

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------------------|---|--------------------------------|--------|--------------------------------|
| BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED | PALYNZIQ 2,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada de 0,5 ml | 726755 | c) |
| BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED | PALYNZIQ 10 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada de 0,5 ml | 727623 | c) |
| BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED | PALYNZIQ 20 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada de 1 ml | 729031 | c) |



Principio activo: A16AB19 - Pegvaliasa

Indicación terapéutica autorizada: Palynziq está indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años o más con fenilcetonuria (FCU) que no tienen un control adecuado de la fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina en sangre superiores a 600 micromol/l) a pesar del tratamiento previo con las opciones de tratamiento disponibles.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Palynziq está indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años o más con fenilcetonuria (FCU) que no tienen un control adecuado de la fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina en sangre superiores a 600 micromol/l) a pesar del tratamiento previo con las opciones de tratamiento disponibles.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que existen importantes incertidumbres en relación a la eficacia y seguridad 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.

Información adicional: La Comisión ha tenido en cuenta que existen importantes incertidumbres en relación a la eficacia y seguridad del tratamiento. Además, se ha considerado el alto coste del tratamiento y la importante incertidumbre de dicho coste según la pauta posológica a emplear.

○ AUBAGIO 7 MG

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------|--|---|--------|--------------------------------|
| SANOFI AVENTIS SA | AUBAGIO 7 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 731871 | Art. 92.2 |

Principio activo: Teriflunomida. inmunosupresores, Inmunosupresor selectivo. L04AA31

Indicación terapéutica autorizada:

AUBAGIO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años de edad y mayores con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio solicita la no financiación y no presenta precio.

Información adicional: La Comisión ha considerado además la pequeña estimación de pacientes que suponen los pacientes pediátricos para los cuales va destinada esta dosis.

MACROAGREGADOS DE ALBUMINA HUMANA CURIUM

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------------|--|---------------------|--------|--------------------------------|
| CURIUM PHARMA SPAIN, SA. | MACROAGREGADOS DE ALBUMINA HUMANA CURIUM 2 MG EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA | 5 viales multidosis | 728919 | e) y d) |

Principio activo: V09EB01- Albumina humana.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después del marcaje radiactivo con una solución de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio, la suspensión de tecnecio (^{99m}Tc)-macroagregados de albúmina obtenida está indicada en adultos y en población pediátrica para:

- Gammagrafía de perfusión pulmonar

Para el diagnóstico o la exclusión de una embolia pulmonar en pacientes que presenten síntomas de embolia pulmonar y para la supervisión de la evolución de la embolia pulmonar.

Para exploraciones simultáneas a tratamientos que tengan como resultado una reducción importante de la perfusión pulmonar regional, como estudio preoperatorio de la perfusión pulmonar local previa a una resección (parcial) de pulmón, exploración preoperatoria y monitorización del progreso de trasplantes de pulmón, así como para exploraciones pre-terapéuticas complementarias para la planificación de la radioterapia.

En combinación con una gammagrafía de ventilación para la evaluación inicial y el seguimiento de pacientes que padezcan enfermedades pulmonares obstructivas y/o restrictivas graves.

Para el diagnóstico y la cuantificación de derivaciones pulmonares (shunt) derecha-izquierda.

- Flebogammagrafía

Como alternativa a la ecografía Doppler para la Flebogammagrafía de las extremidades inferiores, en combinación con la gammagrafía de perfusión pulmonar,



en pacientes de los que se tenga la sospecha de que padecen una flebotrombosis profunda en las extremidades inferiores y embolia pulmonar.

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** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario y la existencia de alternativas con menor coste de tratamiento.

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

Información adicional: Existen alternativas con menor coste de tratamiento.

○ TRESIBA CARTUCHOS

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|------------------------|---|---------------------|--------|--------------------------------|
| NOVO NORDISK PHARMA SA | TRESIBA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO | 5 cartuchos de 3 ml | 729066 | e) y d) |

Principio activo: A10AE06- Insulina degludec.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

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 impacto presupuestario y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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

Información adicional: Existen alternativas con menor coste de tratamiento.

**○ OXLUMO**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|---|--|---------------------|--------|--------------------------------|
| ALNYLAM PHARMACEUTIC ALS SPAIN SL | OXLUMO 94,5 mg/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE | 1 vial de 0,5 ml | 729970 | d) y c) |

Principio activo: A16AX18- Lumasiran.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (PH1) en todos los grupos de edad

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

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

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: Los resultados disponibles hasta el momento son limitados y proceden de ensayos clínicos aún no finalizados.

B) NUEVAS INDICACIONES**○ CABOMETRYX**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------|--|----------------|--------|--------------------------------|
| IPSEN PHARMA | CABOMETRYX 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 713741 | e) y d) |
| IPSEN PHARMA | CABOMETRYX 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 713742 | e) y d) |
| IPSEN PHARMA | CABOMETRYX 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 713744 | e) y d) |

Principio activo: L01EX07 - Cabozantinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

**Carcinoma de células renales (CCR)**

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el carcinoma de células renales avanzado:

- como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con riesgo intermedio o elevado
- en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

CABOMETYX, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Carcinoma hepatocelular (CHC): CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib

Indicación terapéutica financiada:

CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

CABOMETYX, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

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 nueva indicación**, 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.

PERJETA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-----------------|---|---|--------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA S.A | Perjeta 420 mg concentrado para solución para perfusión | 1 vial de 14 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 697235 | c) y d) |

Principio activo: L01XC13 - Pertuzumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

*Cáncer de mama precoz*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y 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

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y 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

Indicaciones terapéuticas financiadas:*Cáncer de mama precoz*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y 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

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y 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

Indicación motivo del expediente*Cáncer de mama precoz.*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída.

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 farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las mismas motivaciones por la que resolvió con anterioridad la no financiación de esta indicación. Por tanto, la nueva propuesta presentada por la empresa no resuelve el modesto beneficio clínico incremental de la adición de este medicamento a la combinación estándar de tratamiento actual de esta patología, el alto coste del tratamiento y el elevado impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

**D) ALEGACIONES****o PEMAZYRE**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL | PEMAZYRE 13,5 mg COMPRIMIDOS | 14 comprimidos | 730789 | c) y d) |
| INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL | PEMAZYRE 9 mg COMPRIMIDOS | 14 comprimidos | 730788 | c) y d) |
| INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL | PEMAZYRE 4,5 mg COMPRIMIDOS | 14 comprimidos | 730787 | c) y d) |

Principio activo: L01EX20 - PEMIGATINIB

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Pemazyre en monoterapia para el tratamiento de adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenación del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2) que hayan experimentado progresión después de, al menos, una línea anterior de tratamiento sistémico.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica de Pemazyre (pemigatinib) teniendo en cuenta la incertidumbre en relación a los datos de eficacia obtenidos en el EC FIGHT-202. Además, se ha tenido en cuenta el muy alto coste del tratamiento al precio solicitado por la empresa, así como los términos de la propuesta de financiación.

Información adicional: La Comisión ha considerado que conforme al IPT la evidencia clínica del estudio sugiere que pemigatinib potencialmente podría ser más efectivo que los tratamientos actuales pero la incertidumbre sugiere la necesidad de mejores estudios que confirmen los prometedores resultados. En términos económicos se señala la necesidad de en cualquier caso la propuesta a realizar por la empresa debe ir acompañada de una bajada significativa del muy elevado precio solicitado.

**o ADCETRIS**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------------------------|---|---|--------|--------------------------------|
| TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA | ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solución para perfusión | 1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 695032 | e) |

Principio activo: L01XC12 - Brentuximab Vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM, o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico:

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Linfoma de Hodgkin: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre TACM, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:

Pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la



presencia de > o igual 2 factores de riesgo de los siguientes:

-Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea.

-Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET.

-Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.

-Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.

-Dos o más tratamientos de rescate previos.

Linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T: ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente: ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones y por lo tanto la no inclusión** de esta indicación 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

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.

○ BENLYSTA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------------------|--|--|--------|--------------------------------|
| GLAXOSMITHKLINE . SA | BENLYSTA 120 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 683044 | d) |



| | | | | |
|-------------------------|--|---|--------|----|
| GLAXOSMITHKLINE . SA | BENLYSTA 400 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial de 20 ml (libera 400mg de Belimumab) CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 683043 | d) |
| GLAXOSMITHKLINE . SA | BENLYSTA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE | 719886 | d) |

Principio activo: L04AA26- Belimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Concentrado para solución para perfusión:

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

Pluma precargada:

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Concentrado para solución para perfusión:

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Pluma precargada:

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

Condiciones de prescripción y dispensación:

Concentrado para solución para perfusión: con receta médica. Uso hospitalario.

Pluma precargada: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario y dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión de esta indicación de nefritis lúpica activa** 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.

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 incertidumbre en cuanto a las estimaciones de venta presentadas por la compañía y el impacto presupuestario asociado.

o 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) y c) |

Principio activo: V03AB38- Andexanet alfa.

Indicaciones terapéuticas: 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 **no aceptar las alegaciones** y, por tanto, 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 esclarecer el riesgo de trombosis y episodios tromboembólicos, que estaba previsto para el 30 de junio de 2021.

○ LYUMJEV

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|--|------------------------------|--------|--------------------------------|
| DISTA. SA | LYUMJEV 200 unidades/ml KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 5 plumas de 3 ml | 731179 | d) ye) |
| DISTA. SA | LYUMJEV 100 unidades/ml JUNIOR KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 5 plumas de 3 ml | 731180 | d) ye) |
| DISTA. SA | LYUMJEV 100 unidades/ml TEMPO PEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 5 plumas precargadas de 3 ml | 731187 | d) ye) |

Principio activo: A10AB04– Insulina lispro.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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

Información adicional: Actualmente existen alternativas dentro de la prestación farmacéutica, con menor coste de tratamiento a PVL.

**○ MINOCIN**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio actual (€) | Precio nuevo (€) | Criterios para la revisión |
|----------------|-------------------------|-------------|--------|-------------------|------------------|----------------------------|
| TEOFARMA S.R.L | MINOCIN 100 mg CAPSULAS | 12 cápsulas | 654819 | 3,16 | 3,32 | Artículo 96.2 |

Principio activo: J01AA08 – Minociclina

Indicación terapéutica:

Tratamiento de infecciones susceptibles gram+ y gram-, ántrax inhalatorio, cutáneo y gastrointestinal, acné, portadores asintomáticos de meningococos. Infecciones por Rickettsias, incluyendo fiebre de las montañas rocosas, fiebre Q. Uretritis no gonocócica, gonorrea. Amebiasis intestinal aguda. Nocardiosis.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda no aceptar** las alegaciones presentadas por el laboratorio.

Asimismo, 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.

LA SECRETARIA

Vº Bº LA PRESIDENTA

POR AUSENCIA, LA VICEPRESIDENTA