



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

Sesión 258 de 24 de abril de 2025

A título informativo, se incluyen en este documento los acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **24 de abril de 2025**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de abril de 2025** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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

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

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



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

*Artículo 92.1:*

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

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

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

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



## Contenido

<b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
i) Sulmetin Simple®.....	4
ii) Barnidipino Teva® .....	5
iii) Obgemsa®.....	5
iv) Balversa® .....	6
v) Blincyto®.....	7
vi) Lampit®.....	9
vii) Iqirvo® .....	10
viii) Cresemba® .....	11
<b>b) Nuevas indicaciones</b> .....	<b>12</b>
i) Cresemba®.....	12
ii) Evkeeza®.....	15
<b>c) Alteraciones en la oferta</b> .....	<b>16</b>
i) Biocoryl®.....	16
ii) Carbon Ultra Adsorbente Lainco®.....	17
iii) Paracetamol Teva® .....	17
iv) Tolak®.....	18
v) Empressin® .....	18
vi) Vitamina B12 Farmasierra®.....	19
<b>d) Alegaciones</b> .....	<b>20</b>
i) Sintrom®.....	20
<b>2) Acuerdos denegatorios</b> .....	<b>21</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>21</b>
i) Instillido gel® .....	21
ii) Obgemsa®.....	22
iii) Piasky® .....	22
iv) Anzupgo® .....	23
v) Akantior® .....	24
vii) Axhidrox® .....	24
<b>b) Nuevas indicaciones</b> .....	<b>25</b>
i) Zolgensma® .....	25
ii) Alencensa® .....	31
vi) Acarizax® .....	32
<b>d) Alegaciones</b> .....	<b>33</b>
i) Skyclarlys® .....	33
ii) Maraviroc Tarbis® .....	34
iii) Sulfato de magnesio Altan® .....	34
iii) Keytruda® .....	35



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Sulmetin Simple® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO SL	SULMETIN SIMPLE 150mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	10 ampollas de 10 ml	766906	7,5	d) y e)

**Principio activo:** B05XA05 – Sulfato de magnesio heptahidratado.

#### Indicación terapéutica autorizada:

Sulmetin Simple está indicado para:

- Tratamiento curativo de la torsade de pointes.
- Aporte de magnesio durante el re-equilibrio electrolítico: tratamiento de la hipomagnesemia, y tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a hipomagnesemia.
- Aportes de magnesio en nutrición parenteral.
- Eclampsia.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para las indicaciones autorizadas.

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 de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



## ii) Barnidipino Teva® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA S.L.U.	BARNIDIPINO TEVA 10 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA EFG	28 cápsulas	740022	7,55	d) y e)
TEVA PHARMA S.L.U.	BARNIDIPINO TEVA 10 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA EFG	56 cápsulas	740023	13,83	d) y e)
TEVA PHARMA S.L.U.	BARNIDIPINO TEVA 20 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA EFG	28 cápsulas	740024	12,10	d) y e)
TEVA PHARMA S.L.U.	BARNIDIPINO TEVA 20 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA EFG	56 cápsulas	740025	22,11	d) y e)

**Principio activo:** C08CA12 – Barnidipino hidrocloreuro

**Indicación terapéutica autorizada:**

Hipertensión esencial leve a moderada.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

## iii) Obgemsa® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	OBGEMSA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765498	26,59	a), c) y e)

**Principio activo:** G04BD15 - Vibegrón

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

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

Con respecto a la presentación OBGEMSA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos C.N. 765498, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

Asimismo, se 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 encuentra en los parámetros establecidos legalmente y, en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## iv) Balversa® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	BALVERSA 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	765641	9.625	a) y c)
	BALVERSA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	765642	9.625	a) y c)
	BALVERSA 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	765643	9.625	a) y c)

**Principio activo:** L01EN01 - Erdafitinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Balversa en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) irreseccable o metastásico portadores de alteraciones genéticas específicas FGFR3 que hayan recibido previamente al menos una línea de tratamiento con un inhibidor de PD-1 o PD-L1 en el contexto del tratamiento irreseccable o metastásico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos



con carcinoma urotelial (CU) irreseccable o metastásico portadores de alteraciones genéticas específicas FGFR3 que hayan recibido previamente al menos una línea de tratamiento con un inhibidor de PD-1 o PD-L1 en el contexto del tratamiento irreseccable o metastásico.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

v) Blincyto® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMGEN, S.A.	Blincyto 38,5mcg de polvo para concentrado y solución para perfusión	1 vial	709226	2.215,85	a) y c)

**Principio activo:** L01FX07 - Blinatumomab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída. Los pacientes con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia positivo deben haber recibido tratamiento previo sin éxito con al menos 2 inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) y no tener otras opciones de tratamiento alternativas.



BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación (ver sección 4.2 de la ficha técnica autorizada).

BLINCYTO está indicado en monoterapia como parte del tratamiento de consolidación de pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo y CD19 positivo de reciente diagnóstico.

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

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

BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%, restringiendo la indicación a pacientes en primera remisión completa.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación (ver sección 4.2 de la ficha técnica autorizada).

BLINCYTO está indicado en monoterapia como parte del tratamiento de consolidación de pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo y CD19 positivo de reciente diagnóstico.

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 de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

vi) Lampit® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	LAMPIT 120 MG COMPRIMIDOS	100 comprimidos	764762	98,5 €	a) y c)
BAYER HISPANIA SL	LAMPIT 30 MG COMPRIMIDOS	100 comprimidos	764763	78,5 €	a) y c)

**Principio activo:** P01CC01 – Nifurtimox.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Lampit está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por *Trypanosoma cruzi* en pacientes pediátricos desde el nacimiento (recién nacidos a término que pesen al menos 2,5 kg) hasta menores de 18 años.

Lampit también está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas en pacientes adultos tras una evaluación individual (caso por caso) de la relación beneficio-riesgo.

Se deberían considerar las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por *Trypanosoma cruzi* en pacientes pediátricos desde el nacimiento (recién nacidos a término que pesen al menos 2,5 kg) hasta menores de 18 años. Lampit también está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas en pacientes adultos tras una evaluación individual (caso por caso) de la relación beneficio-riesgo. Se deberían considerar las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

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.
- 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.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

## vii) Iqirvo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA S.A	IQIRVO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	765888	4.767,12 €	a) y c)

**Principio activo:** A05AX06 - Elafibranor

**Indicación terapéutica autorizada:**

Iqirvo está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de este medicamento para las indicaciones autorizadas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- Realizar una **reevaluación del paciente tratado con Iqirvo a los 12 meses** con el fin de valorar la pertinencia de continuar el tratamiento.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su



adecuación mediante la rebaja correspondiente.

- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

viii) Cresemba®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	CRESEMBA 40 MG CAPSULAS DURAS	35 cápsulas duras	765889	700 €	a) y c)

**Principio activo:** J02AC05 – Isavuconazol.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Cresemba cápsulas duras está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad para el tratamiento de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

Cresemba 40 mg cápsulas duras está previsto para su uso en pacientes pediátricos.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento en adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

Cresemba 40 mg cápsulas duras está previsto para su uso en pacientes pediátricos.

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 de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

## b) Nuevas indicaciones

### i) Cresemba® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER SL	CRESEMBA 100 MG CAPSULAS DURAS	14 cápsulas duras	709971	700 €	a) y c)

**Principio activo:** J02AC05- Isavuconazol.

#### Indicación terapéutica autorizada:

Cresemba cápsulas duras está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad para el tratamiento de

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

Cresemba 40 mg cápsulas duras está previsto para su uso en pacientes pediátricos.

#### Indicación terapéutica financiada:

Cresemba cápsulas duras está indicado en adultos para el tratamiento de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

**Indicación objeto de este expediente:**

Cresemba cápsulas duras está indicado en pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad para el tratamiento de

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

Cresemba 40 mg cápsulas duras está previsto para su uso en pacientes pediátricos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión en la prestación farmacéutica de esta nueva indicación para el tratamiento** en pacientes pediátricos a partir de 6 años de edad de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

Cresemba 40 mg cápsulas duras está previsto para su uso en pacientes pediátricos.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER SL	CRESEMBA 200 MG POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	709970	400 €	a) y c)



**Principio activo:** J02AC05 – Isavuconazol.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Cresemba está indicado en pacientes a partir de 1 año de edad para el tratamiento de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

**Indicación terapéutica financiada:**

Cresemba está indicado en adultos para el tratamiento de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

**Indicación objeto de este expediente:**

Cresemba está indicado en pacientes a partir de 1 año de edad para el tratamiento de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión en la prestación farmacéutica de esta nueva indicación para el tratamiento** de pacientes a partir de 1 año de edad de:

- aspergilosis invasiva
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

Asimismo, acuerda:

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



- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

## ii) Evkeeza®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ULTRAGENYX GERMANY GMBH	EVKEEZA 150 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,3 ml	762385	7.000	a) y c)

**Principio activo:** C10AX17 – Evinacumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Evkeeza está indicado como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 6 meses de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Evkeeza está indicado como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 5 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo). En el SNS se limita su uso a las siguientes poblaciones y condiciones: "pacientes con alelo nulo o pacientes con alelo defectuoso, para los que su c-LDL no esté controlado a pesar de seguir una dieta baja en grasas y estar tratados con otras terapias hipolipemiantes optimizadas incluyendo estatinas, ezetimiba y evolocumab.

**Indicaciones objeto de este expediente:**

Evkeeza está indicado como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 6 meses de edad (NUEVA INDICACIÓN: extensión pediátrica de 6 meses a pacientes menores de 5 años) con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de esta nueva indicación, extensión pediátrica como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado



por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de niños a partir de 6 meses a menores de 5 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Limitar su uso en el SNS** a las siguientes poblaciones y condiciones: "pacientes con alelo nulo o pacientes con alelo defectuoso, para los que su c-LDL no esté controlado a pesar de seguir una dieta baja en grasas y estar tratados con otras terapias hipolipemiantes optimizadas incluyendo estatinas, ezetimiba y evolocumab.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

## c) Alteraciones en la oferta.

### i) Biocoryl®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MANA PHARMA SL	BIOCORYL 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 frasco de 10 ml	718353	25	Art. 96.2

**Principio activo:** C01BA02 - Procainamida

#### **Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Biocoryl está indicado para el tratamiento de las arritmias ventriculares potencialmente malignas en adultos mayores a 18 años.

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

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

- **Mantener 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.



ii) Carbon Ultra Adsorbente Lainco® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LAINCO SA	CARBON ULTRA ADSORBENTE LAINCO 125 mg/ml GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	10 frascos de 400 ml	600635	83,69	138	Art. 96.2
		10 frascos de 200 ml	604975	52,54	92	Art. 96.2

**Principio activo:** A07BA01 – Carbón medicinal.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Carbón Ultra Adsorbente Lainco está indicado en el tratamiento de intoxicaciones agudas por sobredosis de medicamentos o ingestión de productos tóxicos.

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

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

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

iii) Paracetamol Teva® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
TEVA PHARMA S.L.U.	PARACETAMOL TEVA GROUP 650 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	730762	e)

**Principio activo:** N02BE01 - Paracetamol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada y estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 12 años (a partir de 41 Kg de peso).



**Condiciones de prescripción y dispensación:** Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer** a la Dirección General **aceptar la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

iv) Tolak® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PIERRE FABRE IBERICA S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA	1 tubo de 20 g	727904	25,67	Art. 96.2

**Principio activo:** L01BC02 - Fluorouracilo

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

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

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

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

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

v) Empressin® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
AOP ORPHAN PHARMACEUTICA LS IBERIA, S.L. U	EMPRESSIN 40 U.I./2 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 ampollas de 2 ml	723548	880	Art. 96.2



**Principio activo:** H01BA01 - Vasopresina (argipresina)

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de la hipotensión refractaria a catecolaminas asociada a un shock séptico en pacientes mayores de 18 años. Se considera que la hipotensión es refractaria a catecolaminas cuando la presión arterial media no se restablece a pesar de la adecuada reposición de la volemia y de la administración de catecolaminas.

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

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

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

vi) Vitamina B12 Farmasierra® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.	VITAMINA B12 FARMASIERRA 1000 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	28 capsulas	730889	3,99	2,99	Art. 96.2

**Principio activo:** B03BA01 - Cianocobalamina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

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:**



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

## d) Alegaciones

i) Sintrom®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NORGINE DE ESPAÑA SL	SINTROM 1 mg COMPRIMIDOS	60 comprimidos	654177	1,21	1,49	Art. 96.2

**Principio activo:** B01AA07- Acenocumarol.

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

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

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

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



## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Instillido gel® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
FARCO-PHARMA GMBH	INSTILLIDO 20 MG/ML GEL	10 jeringas precargadas de 11 ml	762749	d) y e)

**Principio activo:** N01BB02 - Lidocaína

**Indicación terapéutica autorizada:**

Instillido está destinado a la anestesia superficial y a la lubricación para:

- La uretra masculina y femenina durante la cistoscopia, el sondaje, la exploración ecográfica y otras operaciones endouretrales
- Proctoscopia y rectoscopia
- Tratamiento sintomático del dolor en relación con la cistitis.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

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

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

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



## ii) Obgemsa® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA	OBGEMSA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 comprimidos	765497	--

**Principio activo:** G04BD15 - Vibegrón

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

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

Con respecto a la presentación OBGEMSA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 7 comprimidos C.N. 765497 la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

## iii) Piasky® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	PIASKY 340 MG SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial de 2 ml SOLUCION PARA PERFUSION	765872	d)

**Principio activo:** L04AJ07-Crovalimab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Piasky en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor del componente 5 (C5) del complemento durante al menos los últimos 6 meses.

**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 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.

iv) Anzupgo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LEO PHARMA SA	ANZUPGO 20 MG/G CREMA	1 tubo de 60 g	765899	d) y e)

**Principio activo:** D11AH11 – delgocitinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

Anzupgo está indicado para el tratamiento del eccema crónico de manos (ECM) de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados.

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

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



## v) Akantior® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SIFI IBERICA SL	AKANTIOR 0,8 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS	120 (4 x 30) envases unidosis (multipack) de 0,3 ml	766186	--
		30 envases unidosis de 0,3 ml	766185	d)

**Principio activo:** S01AX24 - Polihexanida

**Indicación terapéutica autorizada:**

AKANTIOR está indicado para el tratamiento de la queratitis por Acanthamoeba en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el SNS, así como la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento. Respecto al formato CN 766186 (120 (4 x 30) envases unidosis (multipack) de 0,3 ml), se informa de que la compañía no propone 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.

## vii) Axhidrox® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA SA	AXHIDROX 2,2 MG/PULSACION CREMA	50 g	758234	c), d) y e)

**Principio activo:** D11AA01 – glicopirronio bromuro

**Indicación terapéutica autorizada:**

Axhidrox está indicado para el tratamiento tópico de la hiperhidrosis axilar primaria grave 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 inclusión en la prestación farmacéutica teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, grado de innovación del medicamento, así como el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

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

**b) Nuevas indicaciones.**

i) Zolgensma® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	8 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728968	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	6 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728967	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	14 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728591	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 13 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728590	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml SOLUCION	728589	d)



		PARA PERFUSION		
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	13 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728588	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728587	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728586	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	12 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728585	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728579	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728580	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	11 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728581	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728582	d)



NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728583	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728570	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728578	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728577	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728575	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	9 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728574	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728573	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728572	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML	1 vial de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml	728571	d)



	SOLUCION PARA PERFUSION	SOLUCION PARA PERFUSION		
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728554	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 1 vial 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728555	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728556	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728557	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728558	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728559	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	4 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728560	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728561	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML	1 vial de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml SOLUCION	728562	d)



	SOLUCION PARA PERFUSION	PARA PERFUSION		
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	5 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728563	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728564	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728565	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728566	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728567	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	7 viales de 8,3 ml SOLUCION PARA PERFUSION	728569	d)

**Principio activo:** M09AX09- Onasemnogen abeparvovec

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Zolgensma está indicado para el tratamiento de:

-Pacientes con atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, o

-Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen *SMN1* y hasta 3 copias del gen *SMN2*.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

-Pacientes con AME con una mutación bialélica 5q en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1. Restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la financiación en pacientes que cumplan los siguientes criterios clínicos del acuerdo de pago por resultados: Criterios de inclusión: a) Diagnóstico de AME tipo 1 confirmado mediante diagnóstico clínico y genético (presencia de la mutación bialélica del gen SMN-1). b) Dos o tres copias del gen SMN2 (incluyendo la mutación del gen modificador SMN2 -c.859G>C2). c) < 9 meses de edad en el momento del tratamiento y un peso corporal de hasta 13.5 Kg. d) Anticuerpos anti AAV9 por debajo de 1:50 Criterios de exclusión a) Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos al screening. b) Traqueotomía, uso actual o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo > o igual 6 horas/día en las dos semanas previas a la infusión. c) Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos. d) Infección viral activa (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika). e) Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización

-Pacientes con AME presintomática con una mutación bialélica 5q en el gen SMN1 con diagnóstico de AME con 2 copias del gen SMN2 (diagnóstico de AME tipo 1 pre-sintomática y 2 copias del gen SMN2). Restricción a la indicación autorizada: Se incluye en la financiación para pacientes con AME presintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 que cumplan los siguientes criterios clínicos del acuerdo de pago por resultados: Criterios de inclusión a) Diagnóstico de AME tipo 1 pre-sintomática y 2 copias del gen SMN2 b) Edad < o igual 6 semanas (< o igual 42 días) c) Edad gestacional de 35 a 42 semanas d) Anticuerpos anti AAV por debajo de 1:50 Criterios de exclusión a) Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos al screening. b) Traqueotomía, uso profiláctico o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo de cualquier duración. c) Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos. d) Peso inferior a 2 kg f) Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización. g) Infección viral activa en la madre biológica (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika). En ambos casos, los pacientes no deben haber recibido tratamiento previo con otro tratamiento específico para la AME. Tras la administración de Zolgensma, no debe administrarse otro tratamiento específico de la AME.

En ambos casos, los pacientes no deben haber sido tratados previamente con otro tratamiento específico para la AME.

Tras la administración de onasemnogén abeparvovec, no debe administrarse ningún otro tratamiento específico para la AME.

**Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:**

Mediante estos expedientes de parte, la compañía solicita la inclusión en la financiación de dos nuevas poblaciones.

-AME presintomática con tres copias de SMN2.

-AME tipo 1 con un peso de hasta 13,5 kg que haya recibido un tratamiento previo con otro tratamiento modificador de la enfermedad (nusinersen o risdiplam) (denominada prevalente en el expediente).

**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 estas nuevas poblaciones en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

ii) Alencensa® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	ALECENSA 150 MG CAPSULAS DURAS	224 cápsulas	715267	d)
		240 cápsulas	720200	d)

**Principio activo:** L01ED03 - Alectinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Alecensa en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras la resección completa del tumor en pacientes adultos con CPNM positivo para ALK, con alto riesgo de recidiva.

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado, ALK positivo.

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado, ALK positivo.

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Alecensa en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras la resección completa del tumor en pacientes adultos con CPNM positivo para ALK, con alto riesgo de recidiva.

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



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

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

vi) Acarizax® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALK ABELLO SA	ACARIZAX 12 SQ-HDM LIOFILIZADO SUBLINGUAL	30 liofilizados sublinguales	712509	--
		90 liofilizados sublinguales	712510	--

**Principio activo:** V01AA03 - Ácaros de polvo ambiental

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

ACARIZAX está indicado en pacientes adultos (18-65 años), diagnosticados por su historia clínica y prueba positiva de sensibilización a ácaros del polvo doméstico (prueba cutánea de prick y/o IgE específica), que presenten al menos una de las siguientes condiciones:

- Rinitis alérgica por ácaros del polvo doméstico, persistente, de moderada a severa, a pesar del uso de medicación sintomática.
- Asma alérgica por ácaros del polvo doméstico, parcialmente controlada con corticoesteroides inhalados y asociada a rinitis alérgica por ácaros del polvo doméstico, de leve a severa. El estado del asma del paciente debe ser cuidadosamente evaluado antes de iniciar el tratamiento.

ACARIZAX está indicado en niños (5-17 años), diagnosticados por su historia clínica y prueba positiva de sensibilización a ácaros del polvo doméstico (prueba cutánea de prick y/o IgE específica) con rinitis alérgica por ácaros del polvo doméstico, persistente, de moderada a severa, a pesar del uso de medicación sintomática.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Restringido a pacientes adultos (18-65 años), diagnosticados por su historia clínica y prueba positiva de sensibilización a ácaros del polvo doméstico (prueba cutánea de prick y/o IgE específica), que presenten asma alérgica por ácaros del polvo doméstico, parcialmente controlada con corticoesteroides inhalados y asociada a rinitis alérgica por ácaros del polvo doméstico, de leve a severa. El estado del asma del paciente debe ser cuidadosamente evaluado antes de iniciar el tratamiento.



El medicamento será prescrito por un médico especialista en alergología o neumología.

**Indicación objeto de este expediente:**

ACARIZAX está indicado en niños (5-17 años), diagnosticados por su historia clínica y prueba positiva de sensibilización a ácaros del polvo doméstico (prueba cutánea de prick y/o IgE específica) con rinitis alérgica por ácaros del polvo doméstico, persistente, de moderada a severa, a pesar del uso de medicación sintomática.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de la nueva indicación** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta que la compañía no ha manifestado su interés en la financiación de esta nueva indicación, no presentando oferta económica para la inclusión de esta nueva indicación en la Prestación Farmacéutica del SNS.

**d) Alegaciones.**

i) Skyclarys® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BOGEN SPAIN SL	SKYCLARYS 50 MG CAPSULAS DURAS	90 cápsulas	764453	d)

**Principio activo:** N07XX25 – omaveloxolona

**Indicación terapéutica autorizada:**

Skyclarys está indicado para el tratamiento de la ataxia de Friedreich en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.

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

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

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



## ii) Maraviroc Tarbis® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TARBIS FARMA, S.L.	MARAVIROC TARBIS 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	60 comprimidos (PVC/Aclar/Al)	764758	d)
		60 comprimidos (FRASCO)	764759	d)
TARBIS FARMA, S.L.	MARAVIROC TARBIS 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	60 comprimidos (PVC/Aclar/Al)	764760	d)
		60 comprimidos (FRASCO)	764761	d)

**Principio activo:** J05AX09 - Maraviroc

**Indicación terapéutica autorizada:**

En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos, adolescentes, y niños a partir de 2 años de edad con un peso mínimo de 10 kg, con tratamiento previo e infectados solamente por el VIH-1 con tropismo CCR5 detectable.

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

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

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

## iii) Sulfato de magnesio Altan® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.	SULFATO DE MAGNESIO ALTAN 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 10 ml	701105	d) y e)

**Principio activo:** B05XA05 – Magnesio sulfato heptahidrato.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Tratamiento curativo de la torsade de pointes



- Aporte de magnesio durante el re-equilibrio electrolítico: tratamiento de la hipomagnesemia y - tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia.
- Aporte de magnesio en nutrición parenteral
- Eclampsia.

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

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

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

iii) Keytruda®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	d)
				d)

**Principio activo:** L01FF02 - Pembrolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Melanoma

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de



pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 50\%$  sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico escamoso metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$  y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

#### Mesotelioma pleural maligno (MPM)

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con mesotelioma pleural maligno no epiteliode irreseccable.

#### Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

#### Carcinoma urotelial

KEYTRUDA, en combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irreseccable o metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 10$ .

#### Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq$  50% y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

#### Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

#### Tipos de cáncer con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés)

##### *Cáncer colorrectal*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado en adultos con cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR en los siguientes contextos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico;
- tratamiento del cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

##### *Tipos de cáncer no colorrectal*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con:

- cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia;
- cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

#### Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq$  10.

#### Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.



KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$  y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

#### Cáncer de endometrio (CE)

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

#### Cáncer de cuello uterino

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

#### Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

#### Carcinoma de vías biliares (CVB)

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$  y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 50\%$  sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5- fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ . *Se restringe la financiación:*

- *En monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)*
- *en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses*

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. *Se restringe la financiación a pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. *Se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.*

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$  y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsátélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas. *Se restringe la financiación a pacientes con carcinoma renal de células claras:*

- *con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y*
- *en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ . *Se restringe la financiación a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .*

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

#### **Indicación objeto de estos expedientes:**

29359/2024/M: KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .



29361/2024/M: KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones** y la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ , teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones** y la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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